



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

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24. september 2024

CEM-279 Rev C

ÜLEVAADE

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

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

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

Toote nimi:	AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
Tooterühm/perekond Basic UDI-DI	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 08401439000000000000000018ZU
Tootja juriidiline nimi ja aadress: Ühtne registreerimisnumber (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
ELi volitatud esindaja: Ühtne registreerimisnumber (SRN)	AtriCure Europe B.V. De Entree 260 1101 EE Amsterdam Madalmaad SRN: NL-AR-000000165
Meditiiniseadme kohaldamisala väljendus ja kood:	CND-kood: C020301 südame koeablatsioon elektrilised kateetrid, raadiosageduslikud EMDN-kood: C020399 südame koeablatsiooni seadmed- muud
Toote klassifikatsioon ja reegel (vastavalt MDRile):	III klass reegel 6
Aasta, mil seadmele anti välja esimene sertifikaat (CE):	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

Teavitatud asutuse nimi, aadress ja number:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Madalmaad +31 20 346 0780 CE 2797
---	--

2. Seadme kavandatud kasutusviis

2.1. Sihtotstarve

Isolator Linear Pen (MLP1)

Lineaarpliiats Isolator on steriilne ühekordselt kasutatav elektrokirurgia seade, mis on ette nähtud südamekoe eemaldamiseks, kui see on ühendatud ühilduva AtriCure raadiosagedusgeneraatoriga. Lineaarpliiatsit Isolator võib kasutada südame rütmihäirete hindamisel ajutiselt rütmi, anduri, salvestamise ja stimuleerimise jaoks, kui see on ühendatud ajutise välise südamestimulaatoriga või salvestusseadmega.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) ja Long Pen TT (MAX5)

Pliiats Isolator on steriilne ühekordselt kasutatav elektrokirurgia seade, mis on ette nähtud südamekoe eemaldamiseks, kui see on ühendatud ühilduva AtriCure raadiosagedusgeneraatoriga. Pliiatsit Isolator võib kasutada südame rütmihäirete hindamisel ajutiselt rütmi, anduri, salvestamise ja stimuleerimise jaoks, kui see on ühendatud ajutise välise südamestimulaatoriga või salvestusseadmega.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Lineaarpliiats Coolrail on steriilne ühekordselt kasutatav elektrokirurgia seade, mis on ette nähtud südamekoe eemaldamiseks, kui see on ühendatud ühilduva AtriCure raadiosagedusgeneraatoriga.

2.2. Näidustus(ed) ja sihtpopulatsioonid

Isolator Linear Pen (MLP1)

- Näidustus: lineaarpliiats Isolator on näidustatud südamekoe ablatsiooniks südame rütmihäirete, sealhulgas kodade virvendusfibrillatsiooni raviks. Südame rütmihäirete hindamisel ajutiselt rütmi, anduri, salvestamise ja stimuleerimise jaoks, kui see on ühendatud ajutise välise südamestimulaatoriga või salvestusseadmega.
- Sihtpopulatsioon: südame rütmihäiretega, sealhulgas kodade virvendusega, täiskasvanud patsiendid

Isolator Transpolar Pen (MAX3) ja Long Pen TT (MAX5)

- Näidustus: pliiats Isolator on mõeldud südamekoe ablatsiooniks südame rütmihäirete, sealhulgas kodade virvendusfibrillatsiooni raviks. Südame rütmihäirete hindamisel ajutiselt rütmi, anduri, salvestamise ja stimuleerimise jaoks, kui see on ühendatud ajutise välise südamestimulaatoriga või salvestusseadmega.

- Sihtpopulatsioon: südame rütmihäiretega, sealhulgas kodade virvendusega, täiskasvanud patsiendid

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Näidustus: lineaarpliiats Coolrail on näidustatud südamekoe ablatsiooniks südame rütmihäirete, sealhulgas kodade virvendusfibrillatsiooni raviks
- Sihtpopulatsioon: südame rütmihäiretega, sealhulgas kodade virvendusega, täiskasvanud patsiendid

2.3. Vastunäidustused ja/või piirangud

Isolator Transpolar Pen (MAX3), Isolator Long Pen TT (MAX5); Coolrail Linear Pen (MCR1) ja Isolator Linear Pen (MLP1)

- Seade ei ole ette nähtud rasestumisvastaseks munajuhade koagulatsiooniks (naise alaline steriliseerimine).

3. Seadme kirjeldus

3.1. Seadme kirjeldus

Isolator Linear Pen (MLP1)

Isolatori pliiatsisüsteem koosneb AtriCure RF GENERATOR-ist (ASU3 ja ASB3 või MAG™), pliiatsist Isolator ja jalglülitist. Pliiats on ühe patsiendiga kasutatav elektrokirurgiline seade, mis on ette nähtud südamekoe eemaldamiseks, kui see on ühendatud ühilduva AtriCure raadiosagedusgeneraatoriga. Aktiveerimisel edastab GENERATOR raadiosageduslikku (RF) energiat sisemise jahutusega elektrodidele. Kasutaja juhib energia rakendamist jalglüliti või nupu vajutamise ja allhoidmise kaudu. Pliiatsit Isolator võib kasutada südame rütmihäirete hindamisel ajutiselt rütmi, anduri, salvestamise ja stimuleerimise jaoks, kui see on ühendatud ajutise välise südamestimulaatoriga või salvestusseadmega.



Joonis 1 Isolator Linear Pen (MLP1)

Isolator Transpolar Pen (MAX3) ja Long Pen TT (MAX5)

Isolatori pliiatsisüsteem koosneb AtriCure RF GENERATOR-ist (ASU3 ja ASB3 või MAG™), pliiatsist Isolator ja jalglülitist. Pliiats Isolator on steriilne ühekordselt kasutatav elektrokirurgia seade, mis on ette nähtud südamekoe eemaldamiseks, kui see on ühendatud ühilduva AtriCure raadiosagedusgeneraatoriga. Kasutaja juhib selle RF energia rakendamist jalglüliti või nupu vajutamise ja allhoidmise kaudu. Lineaarpliiatsit Isolator võib kasutada südame rütmihäirete hindamisel ajutiselt rütmi, anduri, salvestamise ja stimuleerimise jaoks, kui see on ühendatud ajutise välise südamestimulaatoriga või salvestusseadmega.

**Joonis 2 Isolator Transpolar Pen (MAX3)****Joonis 3 Isolator Long Pen TT (MAX5)****Coolrail Linear Pen (MCR1)**

AtriCure Coolraili lineaarpliiatsisüsteem koosneb AtriCure RF GENERATOR-ist (ASU3 ja ASB3 või MAG™), Coolraili lineaarpliiatsist ja jalglülitist. Lineaarpliiats Coolrail on steriilne ühekordselt kasutatav elektrokirurgia seade, mis on ette nähtud südamekoe eemaldamiseks, kui see on ühendatud ühilduva AtriCure raadiosagedusgeneraatoriga. Aktiveerimisel edastab GENERATOR raadiosageduslikku (RF) energiat sisemise jahutusega elektrodidele. Kasutaja juhib energia rakendamist jalglüliti või nupu vajutamise ja allhoidmise kaudu.



Joonis 4 Coolrail Linear Pen

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

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: CE-märgis
- 2015: täiustatud võlli konstruktsioon, et tõsta vormitavust/painutusvõimet; valmistatavuse parandamiseks alternatiivne RF-i ja anduritraadi isolatsioonimaterjal
- 2016: samaväärne kokkutõmbumistoru tooraine asendamine tarnija poolt selle mittekasutatavaks muutumise tõttu
- 2020: CE sertifikaadi uuendamine; vaiguvahetus vananemise tõttu

Isolator Pen ja Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: CE-märgis
- 2015: laserpunktkeevisõmbluse lisamine pressühendusele (mittepatsiendiga kokkupuutumine), mis sarnaneb jootekohaga ilma lisamaterjalideta
- 2016: Tyveki tootmine läheb üle uuele uusimale välklambi tehnoloogiale
- 2017: MAX3: Mullpakendi plaadi paksuse muutmine tootmisprotsessi võimekuse parandamiseks
- 2020: CE sertifikaadi uuendamine; vaiguvahetus vananemise tõttu

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: CE-märgis; sisseehitatud RoHS-iga ühilduv termistor ja modifitseeritud vedelikupumba konstruktsioon pumba jõudluse parandamiseks
- 2016: Tyveki tootmine läheb üle uuele uusimale välklambi tehnoloogiale
- 2020: CE sertifikaadi uuendamine; vaiguvahetus vananemise tõttu; varre materjalide muutmine varre jäigastamiseks, et kasutaja saaks ablatsiooni ajal koele paremini survet avaldada; PCB vahetus termistori lühise tuvastamise lisamiseks
- 2021: pressimise parandamiseks tehtud muudatused (pressi asukoht, traatriba pikkus, tootesarja suurendus)

3.3. Seadmega koos kasutamiseks mõeldud lisaseadmete kirjeldus

Pole

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

Pole

4. Riskid ja hoiatused

4.1. Jääkriskid ja ebasoovitavad mõjud

Võimalike tüsistused, mis on seotud koht- ja lineaarsete lesioonide loomisega südame- ja pehmes koes, on järgmised.

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Protseduurieelsed jääkriski esinemise hinnangud
Ablatsioon või põletused kudedel, mis polnud sihtkoed (vaadake allpool atreösofaagilise märke ja sümptomeid)	<0,1%; vähem kui 1 patsient 1000-st
Kudede perforatsioon	<0,1%; vähem kui 1 patsient 1000-st
Operatsioonijärgsed emboolsed tüsistused	<0,1%; vähem kui 1 patsient 1000-st
Kehavälise šundi pikendus	Kirurgiline ablatsioon lisab seotud protseduuride puhul kardiopulmonaalse šundi aega, kuid Ameerika Torakaalkirurgia Assotsiatsiooni konsensuse juhiste kohaselt ei tähenda see patsiendi riski suurenemist. ¹
Perioperatiivne südamerütmihäire (atriaalne ja/või ventrikulaarne)	<0,1%; vähem kui 1 patsient 1000-st
Perikardi efusioon või tamponaad	<0,1%; vähem kui 1 patsient 1000-st
Lähedal asuvate närvide ja/või veresoonte kahjustus	<0,5% kuni ≥0,1%; vähem kui 1 inimene 200-st kuni 1 patsient 1000-st
Klapihõlma kahjustus	<0,1%; vähem kui 1 patsient 1000-st
Juhtivushäired (sinoatriaalne/atrioventrikulaarne (SA/AV) sõlm)	<0,1%; vähem kui 1 patsient 1000-st
Äge isheemiline müokardi sündmus	<0,1%; vähem kui 1 patsient 1000-st
Märkus. Hinnangulised esinemissagedused on pärast riskikontrolli meetmeid, mis põhinevad AtriCure'i riskijuhtimise failidel; hinnangulisi riske võidakse alahinnata kommertshindade kasutamise tõttu.	

Täiendavad jääkriskid, mis on kajastatud kasutusjuhendi hoiatuses/ettevaatusabinõudes, on järgmised.

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Protseduurieelsed jääkriski esinemise hinnangud
Infektsioon	<0,1%; vähem kui 1 patsient 1000-st
Verejooks, mis põhjustab surma või püsivat kahjustust	<0,1%; vähem kui 1 patsient 1000-st
Eraldiseisva RF-protseduuri lõpetamise ebaõnnestumine	<0,5% kuni ≥0,1%; vähem kui 1 inimene 200-st kuni 1 patsient 1000-st
4. astme põletus	<0,1%; vähem kui 1 patsient 1000-st
Süsteemne kõrvaltoime	<0,1%; vähem kui 1 patsient 1000-st
Märkus. Hinnangulised esinemissagedused on pärast riskikontrolli meetmeid, mis põhinevad AtriCure'i riskijuhtimise failidel; hinnangulisi riske võidakse alahinnata kommertshindade kasutamise tõttu.	

ATREÖSOFAAGILISE FISTULI (AEF) MÄRGID JA SÜMPTOMID PÄRAST ABLATSIOONI OPERATSIOONI

- Palavik
- Düsfaasia (valu või raskused neelamisel)
- Püsiv rinnavalv (erinev sisselõikekoha valust)
- Krambid
- Vaimse seisundi muutus (segadus)
- Ühe kehapoole ootamatu nõrkus
- Veriokse
- Veri väljaheites
- Minestamine
- Düspnea (hingeldus)
- Rääkimisraskused
- Tuimus, kihelus, pearinglus, kahelinägemine

4.2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Isolator Linear Pen (MLP1) hoiatused

- Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt kõiki AtriCure Isolator lineaarpliiatsi, generaatori ja kõigi ühilduvate kasutatavate lisaseadmete juhiseid. Juhiste eiramine võib põhjustada elektrilisi või põletusvigastusi ja selle tagajärjeks võib olla seadme ebakorrektne toimimine.
- Šoki/põletusohutuse/ebaefektiivse kardioversiooni vältimiseks eemaldage defibrillatsiooni ajal patsiendist pliiats.
- Ärge ühendage generaatori kaablit toitevõrgus (võrgupingega) töötavate seadmetega, ilma et oleksite kontrollinud ühendatud seadme isoleerimist vastavalt standardile BS EN 60601-1-1. Toitevõrgus juhitavad seadmed võivad südamesse viia ohtlikke lekkevoolusid.
- Pliiatsit võib kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. Elektrokirurgiat tuleb sisemiste või väliste südamestimulaatorite olemasolu korral kasutada ettevaatusega. Elektrokirurgiliste seadmete kasutamisega tekitatud häiringud võivad põhjustada sellise seadme, nagu näiteks südamestimulaatori, lülitumise asünkroonsesse režiimi või blokeerida südamestimulaatori täielikult. Lisateabe saamiseks konsulteerige südamestimulaatori tootja või haigla kardioloogiaosakonnaga, kui elektrokirurgiliste rakenduste kasutamine on kavandatud südamestimulaatoriga patsientidele.
- Ärge kasutage pliiatsit tuleohtlike anesteetikumide, muude tuleohtlike gaaside, tuleohtlike puhastusainete, tuleohtlike vedelike (nt nahka ettevalmistavad ained ja tinktuurid), tuleohtlike esemete ega oksüdeerivate ainete läheduses. Kasutamine tuleohtlike ainete läheduses võib põhjustada tulekahju või plahvatuse. Järgige tulekahju korral alati asjakohaseid ettevaatusabinõusid.
- Ärge kasutage pliiatsit veenide või arterite koagulatsiooniks ega ablatsiooniks.
- Seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS-i nr 7440-02-0) ja koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4). Ärge kasutage seadet, kui patsient on nikli või koobalti suhtes tundlik koobalt, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.
- Infektsiooniriski vältimiseks vaadake enne avamist toote pakend üle, tagamaks, et steriilne barjäär ei oleks rikutud. Kui steriilne barjäär on rikutud, siis ärge kasutage pliiatsit.
- Seadme kahjustamise või steriilsuse rikkumise vältimiseks ärge pillake pliiatsit. Kui pliiats pillati maha, siis ärge seda kasutage. Asendage see uue pliiatsiga.
- Kasutage ainult selles kasutusjuhendis nimetatud ühenduskaableid ja abiseadet, et vältida patsiendi vigastuste, operaatori vigastuste või seadme kahjustamise ohtu.

- Veenduge, et elektroodid on asetatud sihtkoele. Soovimatute kudede või struktuuride ablatsioon võib põhjustada patsiendile kahju ja kahjustusi. Soovimatute struktuuride rütmistamine, stimulatsiooni või sensori rakendamine annab valesid tulemusi.
- Ärge asetage midagi sihtkoe ette ega taha (kude ablatseeritakse). Igasugune kude RF-energiaväljas võib kuumeneda ja/või saada koekahjustuse. Veenduge, et koed, mis pole sihtkoed, on RF-väljast piisavalt eraldatud. Tagage elektroodide ettevaatliku asetamise ja suunamisega, et kude, mis pole sihtkude, on RF-välja eest kaitstud. Vt võimalike tüsistuste loendit.
- Ablatsiooni(de) kogukestus kahjustuse kohta ei tohi ületada soovitatavat ablatsiooniaega. Ärge tehke ülekatet ablatsiooni kohta rohkem kui 50%. Ablatsioonid, mis kestavad soovitatavast ajast kauem ja/või kattuvad üle, võivad koos põhjustada perforatsioone.
- Olge ettevaatlik, et vältida ablatsiooni sihtpiirkonda mittekuuluvate kudede traumat. Sihtkoe taga olevaid kudesid ja/või struktuure tuleb kaitsta võimaliku termilise leviku eest.
- Veenduge, et sihtkoele avaldatakse pidevat tugevat survet ilma liikumiseta ja säilitage elektroodi pinna täieliku kontaktita koega, et vältida koekahjustusi.
- Veenduge, et jalglüliti või nupp oleks lõpuni alla vajutatud ja all hoitud kogu soovitud RF-energia edastamise ajal. Soovimatu kudede või struktuuride ablatsiooni mittetäielike kahjustuste vältimiseks vajutage ja hoidke jalglüliti või nuppu ainult siis, kui soovite ja kui seade asetatakse sihtkoele.
- Veenduge, et koele rakendatakse piisavat energiat, ablatsioonid kattuvad, elektroodid jahutatakse korduvate ablatsioonide vahel ja kontrollige kirurgilist piirkonda, et kahjustust visuaalselt kinnitada, et vältida mittetransmuraalseid kahjustusi või avastamata, mittetäielikke kahjustusi.
- Võimsuse kadumise vältimiseks tuleb ablatsiooni- ja andurielektroodid hoida operatsiooni ajal prahist puhtad. Enne generaatori aktiveerimist vaadake pliiatsi elektroodid üle, et seal poleks võõrkehi. Otsakule püütud võõrkeha võib ablatsioonile kahjulikult mõjutada.
- Pliiatsiseade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge TAASSTERILISEERIGE ega TAASKASUTAGE. Taassteriliseerimine võib muuta selle kasutuskõlbmatuks või patsienti kahjustada.

Isolator Linear Pen (MLP1) ettevaatusabinõud

- Ärge puudutage generaatori aktiveerimise ajal pliiatsi elektroode, mis viivad metallklambrite või klemmide või õmblusteni. Sellega võib kaasneda tõrkekood või vale stimulatsioon ja tuvastus.
- Ärge laske pliiatsi pistikutel märjaks saada, kuna see võib mõjutada seadme toimivust.
- Ärge sukeldage pliiatsi ühtki osa vedelikesse, kuna see võib seadet kahjustada.
- Ablatsioonil pliiatsiga ühilduvad ainult AtriCure'i generaator. Pliiatsi kasutamine koos teise tootja ablatsioonigeneraatoriga võib seadet kahjustada.
- Ebamugavuste või toote kahjustamise vältimiseks veenduge, et ablatsioonipistik oleks täielikult pliiatsi pordis, anduri pistikud oleksid täielikult punases ja mustas pordis ning korralikult joondatud.
- Ablatsioonielektroode ei tohi kasutada rütmiseadmena, andurina ega stimulaatorina. Ablatsiooni- ja andurielektroodide samaaegsel kasutamisel võivad abiseadmes tekkida valeandmed.
- Olge ettevaatlik seadme sisestamisel, eemaldamisel, liigendamisel ja painduva osa painutamisel kirurgiliste tööriistadega, et vältida seadme kinnijäämist või võimetust seda sisestada.
- Ebaõige stimulatsiooni ja tuvastuse vältimiseks veenduge, et elektroodid on sihtkoele asetatud.

- Ärge painutage vart neutraalses asendis üle 25 kraadi. Painutage vart ainult painduvas piirkonnas.
- Ärge haarake seadme liigendamiseks otsaefektorit. Kasutage hooba, et vältida otsaefektori ühenduse katkemist võlliga.
- Ärge puudutage generaatori aktiveerimise ajal pliiatsi elektroode. Generaatori aktiveerimise ajal pliiatsi elektrootodide puudutamise tagajärjel võib kasutaja saada põletuse.
- Ärge kasutage jääkidest puhastamiseks abrasiivseid puhastusvahendeid ega elektrokirurgiliste otsakute puhastusvahendeid. Kasutage jääkidest puhastamiseks soolalahusega leotatud marli.
- Pliiats on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutuse vältimiseks jälgib pliiatsi kasutamist generaator. Pliiats ei toimi enam pärast 8-tunnist kasutamist ja generaator kuvab teate, mis osutab, et pliiats tuleb välja vahetada.
- Seadme kasutusaeg on 30 individuaalset ablatsiooni.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) ja Long Pen TT (MAX5) hoiatused

- Šoki/põletusohutude/ebaefektiivse kardioversiooni vältimiseks eemaldage defibrillatsiooni ajal patsiendist pliiats.
- Pliiatsit võib kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. Meditsiinitöötaja vastutab asjakohaste kirurgiliste protseduuride ja meetodite kasutamise eest. Ajutise südamestimulaatori Osco PACE 203 H õige kasutamise mõistmise eest vastutab samuti meditsiinitöötaja. Iga kirurg peab hindama iga protseduuri sobivust, tuginedes oma meditsiinilisele väljaõppele ja kogemustele ning kirurgilise protseduuri tühibile.
- Ärge kasutage pliiatsit tuleohtlike anesteetikumide, muude tuleohtlike gaaside, tuleohtlike puhastusainete, tuleohtlike vedelike (nt nahka ettevalmistavad ained ja tinktuurid), tuleohtlike esemete ega oksüdeerivate ainete läheduses. Kasutamine tuleohtlike ainete läheduses võib põhjustada tulekahju või plahvatuse. Järgige tulekahju korral alati asjakohaseid ettevaatusabinõusid.
- Ärge kasutage pliiatsit veenide või arterite koagulatsiooniks ega ablatsiooniks.
- Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt kõiki AtriCure ASU või MAG, Isolator Transpolar Peni, ASU või MAG allikalüliti ja kõigi kasutatavate lisaseadmete juhiseid. Juhiste eiramine võib põhjustada elektrilisi või põletusvigastusi ja selle tagajärjeks võib olla seadme ebakorrektne toimimine.
- Infektsiooniriski vältimiseks vaadake enne avamist toote pakend üle, tagamaks, et steriilne barjäär ei oleks rikutud. Kui steriilne barjäär on rikutud, siis ärge kasutage pliiatsit.
- Seadme kahjustamise vältimiseks ärge pillake ega visake pliiatsit. Kui pliiats pillati maha, siis ärge seda kasutage. Asendage see uue pliiatsiga.
- Kasutage ainult selles kasutusjuhendis nimetatud ühenduskaableid ja abiseadet, et vältida patsiendi vigastuste, operaatori vigastuste või seadme kahjustamise ohtu.
- Ärge ühendage generaatori kaablit toitevõrgus (võrgupingega) töötavate seadmetega, ilma et oleksite kontrollinud ühendatud seadme isoleerimist vastavalt standardile BS EN 60601-1-1. Toitevõrgus juhivad seadmed võivad südamesse viia ohtlikke lekkevoolusid.
- Veenduge, et liikumiseta rakendatakse koele pidevat tugevat survet. Kerge surve, liigne surve, ebaühtlane surve või pliiatsi liigutamine võib põhjustada koekahjustusi või mittetransmuraalseid kahjustusi.
- Olge ettevaatlik, et vältida ablatsiooni sihtpiirkonda mittekuuluvate kudede traumat. Sihtkoe taga olevaid kudesid ja/või struktuure tuleb kaitsta võimaliku termilise leviku eest.

- Veenduge, et elektroodid on asetatud sihtkoele. Soovimatute kudede või struktuuride ablatsioon võib põhjustada patsiendile kahju ja kahjustusi.
- Pideva ja täieliku kahjustuse tagamiseks veenduge, et stantsitavad kahjustused kattuvad 50%. Kui stantsitavad kahjustused ei kattu, võivad tekkida avastamata, mittetäielikud kahjustused. Enam kui 50% ulatuses kattumine võib põhjustada kudede perforatsiooni või soovimatuid kahjustusi.
- Ablatsiooni(de) kogukestus kahjustuse kohta ei tohi ületada soovitatavat ablatsiooniaega. Ärge tehke ülekatet ablatsiooni kohta rohkem kui 50%, et vältida koe kahjustamist.
- Veenduge, et jalglüliti või nupp oleks lõpuni alla vajutatud ja all hoitud kogu soovitud RF-energia edastamise ajal. Soovimatu kudede või struktuuride ablatsiooni mittetäielike kahjustuste vältimiseks vajutage jalglüliti või nuppu ainult siis, kui soovite ja kui seade asetatakse sihtkoele.
- Veenduge, et koele rakendatakse energiat õige aja jooksul. Pikema aja jooksul rakendatud energia võib põhjustada külgmiste kahjustuste levikut või koekahjustusi. Lühema aja jooksul rakendatud energia võib põhjustada mittetäieliku kahjustuse.
- Piisava ablatsiooni tagamiseks vaadake kirurgiline piirkond üle. Kui ei vaadata üle, võivad tekkida avastamata, mittetäielikud kahjustused.
- Võimsuse kadumise vältimiseks tuleb pliiatsi distaalne ots hoida prahist puhtas. Enne generaatori aktiveerimist vaadake pliiatsi distaalne ots üle, et seal poleks võõrkehi. Otsakule püütud võõrkeha võib ablatsioonile kahjulikult mõjutada.
- Pliiatsiseade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge TAASSTERILISEERIGE. Taassteriliseerimine võib muuta selle kasutuskõlbmatuks või patsienti kahjustada. Kasutaja vastutab selle seadme utiliseerimise eest vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) ja Long Pen TT (MAX5) ettevaatusabinõud

- Ärge puudutage generaatori aktiveerimise ajal pliiatsi elektroode, mis viivad metallklambrite või klemmide või õmblusteni. See võib kahjustada pliiatsit või kude või anda tagajärjeks mittetäieliku ablatsiooni.
- Ärge sukeldage pliiatsit vedelikesse, kuna see võib seadet kahjustada.
- Ärge laske pliiatsi pistikutel märjaks saada. Märjad pistikud võivad mõjutada seadme jõudlust.
- Pliiatsi ühildub ainult seadmetega AtriCure ASU või MAG generaatoriga. Pliiatsi kasutamine teise tootja generaatoriga võib seadet kahjustada ja põhjustada patsiendile vigastusi.
- Olge pliiatsi ühendamisel ettevaatlik. Veenduge, et pistik oleks täielikult ja korralikult pliiatsi pesas.
- Veenduge, et elektroodid on asetatud sihtkoele. Soovimatute struktuuride rütmistamine, stimulatsiooni või sensori rakendamine annab valesid tulemusi.
- Olge seadme sisestamisel ja eemaldamisel ettevaatlik.
- Painduva roostevabast terasest võlli liigne painutamine põhjustab varre kõvenemise ja võib suurendada purunemise võimalust.
- Ärge puudutage generaatori aktiveerimise ajal pliiatsi elektroode. Generaatori aktiveerimise ajal pliiatsi elektroodide puudutamise tagajärjel võib kasutaja saada elektrilöögi või põletuse.
- Ärge kasutage distaalotsa jääkidest puhastamiseks abrasiivseid puhastusvahendeid ega elektrokirurgiliste otsakute puhastusvahendeid. Ärge aktiveerige generaatorit seadme puhastamise ajal. Abrasiivsete puhastusvahendite või elektrokirurgiliste otsakute puhastusvahendite kasutamine võib kahjustada elektroode ja selle tagajärjeks võib olla seadme rike. Kasutage jääkidest puhastamiseks soolalahusega leotatud marli.

- Pliats on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutuse vältimiseks jälgib pliiatsi kasutamist generaator. Pliats ei toimi enam pärast 8-tunnist kasutamist ja generaator kuvab teate, mis osutab, et pliiats tuleb välja vahetada.
- Seadme kasutusaeg on 30 individuaalset ablatsiooni.

Coolrail Linear Pen hoiatused

- Ärge kasutage Coolraili lineaarpliiatsit veenide või arterite koagulatsiooniks ega ablatsiooniks. Ärge tehke ablatsiooni otse koja kõrva juures. Võib esineda hüübimist ja kudede kahjustusi.
- Šoki/põletusohutude vältimiseks eemaldage defibrillatsiooni ajal patsiendist alati lineaarpliiats Coolrail.
- Ärge kasutage Coolraili lineaarpliiatsit tuleohtlike materjalide, muude tuleohtlike gaaside, tuleohtlike puhastusainete, tuleohtlike vedelike (nt nahka ettevalmistavad ained ja tinktuurid), tuleohtlike esemete ega oksüdeerivate ainete läheduses. Kasutamine tuleohtlike ainete läheduses võib põhjustada tulekahju või plahvatuse. Järgige tulekahju korral alati asjakohaseid ettevaatusabinõusid.
- Coolraili lineaarpliiatsit võib kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. Elektrokirurgiat tuleb sisemiste või väliste südamestimulaatorite olemasolu korral kasutada ettevaatusega. Elektrokirurgiliste seadmete kasutamisega tekitatud häiringud võivad põhjustada sellise seadme, nagu näiteks südamestimulaatori, lülitumise asünkroonsesse režiimi või blokeerida südamestimulaatori täielikult. Lisateabe saamiseks konsulteerige südamestimulaatori tootja või haigla kardioloogiaosakonnaga, kui elektrokirurgiliste rakenduste kasutamine on kavandatud südamestimulaatoriga patsientidele.
- Seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS-i nr 7440-02-0) ja koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4). Ärge kasutage seadet, kui patsient on nikli või koobalti suhtes tundlik koobalt, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.
- Seadme kahjustamise või steriilsuse rikkumise vältimiseks olge seadme pakendist eemaldamisel ettevaatlik. Kui seade kukub maha, ei saa tagada seadme steriilsust ja/või terviklikkust. Asendage uue lineaarpliiatsiga Coolrail.
- Infektsiooniriski vältimiseks vaadake enne avamist toote pakend üle, tagamaks, et steriilne barjäär ei oleks rikutud. Kui steriilne barjäär on rikutud, siis ärge kasutage lineaarpliiatsit Coolrail.
- Kasutage pumbakasti täitmisel ainult steriilset vett. Muud vedelikud võivad mõjutada seadme jõudlust.
- Kasutage ainult selles kasutusjuhendis nimetatud ühenduskaableid ja abiseadet, et vältida patsiendi vigastuste, operaatori vigastuste või seadme kahjustamise ohtu.
- Painduva osa liigne painutamine põhjustab varre kõvenemise ja võib suurenedada purunemise võimalus. Painutage vart ainult painduvas piirkonnas. Painutamine võlli otsas või mittevormitavas jäigas tsoonis võib toodet kahjustada.
- Veenduge, et mõlemad elektroodid oleks täispikkuses kokkupuutes sihtkoega enne ja pärast RF-i aktiveerimist. Osaline kokkupuude elektrodidega võib koes tekitada perforatsiooni.
- Nagu ka teiste ühesuunaliste seadmete puhul, ärge asetage midagi sihtkoe ette ega taha (kude ablatseeritakse). Igasugune kude RF-energiaväljas võib kuumeneda ja/või saada koekahjustuse. Veenduge, et koed, mis pole sihtkoed, näiteks söögitoru, on RF-väljast piisavalt eraldatud. Tagage elektrodide ettevaatliku asetamise ja suunamisega, et kude, mis pole sihtkude, on RF-välja eest kaitstud.
- Pideva ablatsiooni tagamiseks veenduge, et mõlemad elektroodid oleks täispikkuses kokkupuutes sihtkoega enne ja pärast RF-i aktiveerimist.

- Veenduge, et jalglüliti või nupp oleks lõpuni alla vajutatud ja all hoitud kogu soovitud RF-energia edastamise ajal. Soovimatu kudede või struktuuride ablatsiooni mittetäielike kahjustuste vältimiseks vajutage jalglüliti või nuppu ainult siis, kui soovite ja kui seade asetatakse sihtkoele.
- Ablatsiooni(de) kogukestus kahjustuse kohta ei tohi ületada soovitatavat ablatsiooniaega. Ärge tehke ülekatet ablatsiooni kohta rohkem kui 50%, et vältida koe kahjustamist.
- Veenduge, et koele rakendatakse piisavat energiat, ablatsioonid kattuvad ja kontrollige kirurgilist piirkonda, et kahjustust visuaalselt kinnitada, et vältida mitte-transmuraalseid kahjustusi või avastamata, mittetäielikke.
- Lineaarpliiats Coolrail on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks. Korduvalt mitte steriliseerida. Taassteriliseerimine võib muuta selle kasutuskõlbmatuks või patsienti kahjustada. Kasutaja vastutab selle seadme utiliseerimise eest vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Coolrail Linear Pen ettevaatusabinõud

- Pliiats on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutuse vältimiseks jälgib pliiatsi kasutamist generaator. Pliiats ei toimi enam pärast 8-tunnist kasutamist ja generaator kuvab teate, mis osutab, et pliiats tuleb välja vahetada.
- Seadme kasutusaeg on 24 individuaalset ablatsiooni.
- Tõrkekoodide vältimiseks veenduge, et pumbakarp on sissepritsepordi kaudu täis ja riputage seejärel generaatori käepideme külge.
- Coolraili lineaarpliiats on ühilduv ainult AtriCure'i generaatoriga. Coolraili lineaarpliiatsi kasutamine teise tootja generaatoriga võib seadet kahjustada ja põhjustada patsiendile vigastusi.
- Ablatsioonielektroode ei tohi kasutada rütmiseadmena, andurina ega stimulaatorina. Ablatsiooni- ja andurielektroodide samaaegsel kasutamisel võivad abiseadmes tekkida valeandmed.
- Olge seadme sisestamisel ja eemaldamisel ettevaatlik.
- Ärge sukeldage Coolrail lineaarpliiatsit ega Coolraili pumbakarpi vedelikesse, kuna see võib seadet kahjustada.
- Ärge laske Coolraili lineaarpliiatsi pistikutel märjaks saada. Märjad pistikud võivad mõjutada seadme jõudlust.
- Ärge puudutage generaatori aktiveerimise ajal lineaarpliiatsi Coolrail elektroode. Generaatori aktiveerimise ajal Coolraili lineaarpliiatsi elektroodide puudutamise tagajärjel võib kasutaja saada elektrilöögi või põletuse. Šoki/põletusohutude vältimiseks kandke Coolraili lineaarpliiatsi ja generaatori kasutamisel alati vastavaid kirurgilisi kindaid.
- Ärge puudutage generaatori aktiveerimise ajal lineaarpliiatsi Coolrail elektroodidega metallklambreid, klemme või õmbluseid. See võib kahjustada Coolraili lineaarpliiatsit või kude või anda tagajärjeks mittetäieliku ablatsiooni.
- Enne generaatori aktiveerimist vaadake elektroodid üle, et seal poleks jääke või võõrkehi. Otsakul olev jääk või võõrkeha võib ablatsioonile kahjulikult mõjutada. Kasutage jääkidest puhastamiseks soolalahusega leotatud marli. Ärge aktiveerige generaatorit seadme puhastamise ajal. Ärge kasutage haaratsite jääkidest või võõrkehade puhastamiseks abrasiivseid puhastusvahendeid ega elektrokirurgiliste elektroodide puhastusvahendeid. Abrasiivsete puhastusvahendite või elektrokirurgiliste otsakute puhastusvahendite kasutamine võib kahjustada elektroode ja selle tagajärjeks võib olla seadme rike.

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

Ameerika Ühendriikides algatati 13. jaanuaril 2014 üks pliitsi MAX1 (MAX3 on EL-i tootekood) tagasikutsumine seadmega kaasas olnud vale kasutusjuhendi tõttu; see mõjutas toodet ainult Ameerika Ühendriikides. 20. jaanuaril 2017 avaldati üks väliohutuse teatis (FSN), et teavitada kasutajaid AtriCure Coolrail lineaarpliitsi (MCR1) kasutamisel esinenud atrio-söögitoru fistuli juhtudest; FSN esitati Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiameti teadmisel.

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

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

5.1. Vajaduse korral samaväärsse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte

Isolator Transpolar Pen MAX3 ja Isolator Long Pen TT MAX5 vastavust hindas ja kinnitas teavitatud asutus samaväärsuse alusel. Kliinilisi andmeid, sealhulgas kliiniliste uuringute ja avaldatud kirjanduse andmeid nende Isolatori lineaarpliitsite kohta on kirjeldatud käesoleva SSCP punktides 5.2 ja 5.3.

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

Märkus. MAX1 on Ameerika Ühendriikides MAX3 pliitsi tootekood

Uurimise/uuringu nimetus	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Seadme identiteet	Isolator Synergy klambrid (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit ja Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen (valikuline kasutamine, kasutati 27,3% [15/55] juhtudest)
Seadme kavandatud kasutamine uurimisel	Ablatsioon südamekoes, et ravida mitteparoksüsmaalse kodade virvendusarütmia patsiente, kellele tehakse samaaegselt avatud südamekirurgia
Uuringu eesmärgid	Uuringu ABLATE esmane eesmärk oli näidata AtriCure'i raadiosagedusklambrite ohutust ja tõhusust püsiva kodade virvendusarütmia patsientide ravimisel, kellele tehti südameoperatsioon peamiselt olulise struktuurse ja/või südame isheemiatõve tõttu.

Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus	Prospektiivne, mitut keskust hõlmav mitmepoolne kliiniline uuring Bayesi adaptiivse disainiga. Jälgimine toimus haiglast lahkumisel, 30-päevase, 3-kuulise, 6-kuulise, 12-kuulise, 18-kuulise, 2-aastase ja 5-aastase iga-aastase jälgimise teel
Esmane (esmased) ja teisene (teisesed) lõpp-punkt(id)	Esmane efektiivsuse lõpp-punkt oli määratletud kui nende patsientide osakaal, kes saavutasid eduka kodade virvenduse obliteratsiooni, kui nad ei kasutanud enam ühtegi antiarütmilist ravimit (I või III klass), mida hinnati kuue kuu jooksul pärast protseduuri Holter-monitooringu (või püsiva südamestimulaatori (PPM) küsitluse abil nende patsientide puhul, kellele oli implanteeritud südamestimulaator) abil. Uuringu esmane ohutuse lõpp-punkt oli määratletud kui raskete kõrvaltoimete määr, mis esinesid esimese 30 päeva jooksul pärast protseduuri või haiglast lahkumist (olenevalt sellest, kumb oli hilisem). Peamised kõrvaltoimed on järgmised: surm, ülemäärane verejooks (määratletud kui >2 ühikut punaseid vereliblede, mis nõuavad taasoperatsiooni), insult, trans-isheemiline atakk (TIA) või müokardiinfarkt (MI).
Uuringus osalejate valiku sisse-/väljaarvamise kriteeriumid	Kaasamiskriteeriumid: • Isik on vähemalt 18-aastane. • Isikul on anamneesis püsiv kodade virvendus, nagu on määratletud ACC/AHA/ESC suunistes. • Isikule tehakse plaanitud valikuline pumbaga südamekirurgiline protseduur ühe või mitmel järgneval põhjusel: Mitraalklapi parandamine või asendamine; aordiklapi parandamine või asendamine; trikuspidalklapi parandamine või asendamine; koronaararteri möödasõiduprotseduurid; kodade septumi defekti parandamine; avatud ovaalulgu sulgemine • Isiku vasaku vatsakese väljutusfraktsioon $\geq 30\%$ • Uuringus osaleja on võimeline ja valmis andma kirjaliku teadliku nõusoleku ja täitma uuringu nõudeid

	- Isiku oodatav eluiga on vähemalt 1 aasta Välistamiskriteeriumid: - Iseseisev AF ilma samaaegse(te) CABG-ta, klapikirurgia, ASD parandamise või PFO sulgemise näidustus(t)ega - Eelnev südame ablatsioon, sealhulgas kateeterablatsioon, AV-sõlme ablatsioon või kirurgiline Maze'i protseduur - Wolff-Parkinson-White'i sündroom - Eelnev südameoperatsioon (taasopereerimine) - IV NYHA klassi südamepuudulikkuse sümptomid - Varasemalt esinenud tserebrovaskulaarsed juhtumid 6 kuu jooksul või mis tahes ajal, kui esineb neuroloogiline puudulikkus - Dokumenteeritud infarkt 6 nädala jooksul enne uuringusse kaasamist - Vajadus erakorralise südameoperatsiooni järele (s.t kardiogeenne šokk) - Teadaolev kaardiidarteri stenoos on suurem kui 80% - LA suurus on vähemalt 8 cm - Praegune aktiivse süsteemse infektsiooni diagnoos - Raske perifeersetes arterites oklusioonihäigus, mis on määratletud kui klaudikatsioon minimaalse pingutuse korral - Rasedus või soov rasestuda 12 kuu jooksul pärast uuringusse kaasamist - Operatsioonieelne vajadus aordisese balloonpumba või intravenoossete ionotroopide järele - Dialüüsi vajav neerupuudulikkus või maksapuudulikkus - Vajab ventrikulaarse arütmia raviks rütmivastast ravimit - Ravi, mille tulemuseks on kahjustatud koe terviklikkus, sealhulgas: rindkere kiiritus, keemiaravi, pikaajaline ravi suukaudsete või süstitavate steroididega või teadaolevad sidekoehaigused
--	---

Registreeritud patsientide arv	55 patsienti
Uuringupopulatsioon	N=55 Keskmine vanus: 70,5 ± 9,3 aastat Sugu: 58% mehed; 42% naised Vasaku koja suurus 5,93 ± 0,97 cm AF kestus: 61,2 ± 49,5 kuud Paroksüsmaalne AF: 7,3% Püsiv AF: 27,3% Pikaajaline püsiv AF: 65,5% LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2%; 1: 27,3%; 2: 54,5%
Uurimismeetodite kokkuvõte	Kokku sõeluti 57 isikut ja anti nõusolek registreerimiseks mitmekeskuselisse, prospektiivsesse, mitterandomiseeritud uuringusse, mis põhines Bayesi adaptiivsel disainil, et tagada AtriCure'i raadiosagedusklambrite mitte-alaväärsuse tõestamine püsiva kodade virvenduse raviks suure tõenäosusega. Uurijad pidid teostama peaaegu täieliku CMP-IV kahjustuste komplekti samaaegselt avatud rindkereuuringuga struktuurse südameprotseduuri.
Tulemuste kokkuvõte	Kuue kuu järelkontroll: - Seitsmekümne neljal protsendil (74%) patsientidest ei esinenud kodade virvendusarütmiaid ja nad ei kasutanud enam rütmivastaseid ravimeid. - Kaheksakümmend neli protsenti (84%) patsientidest olid ilma kodade virvenduseta. Pikaajaline jälgimine (mediaan 48,5 kuud pärast protseduuri): - Kuuskümmend kaks ja pool protsenti (62,5%) patsientidest olid ilma kodade virvenduseta ja ilma antiarütmiliste ravimiteta. - Seitsmekümne viiel protsendil (75%) patsientidest ei esinenud kodade virvendusarütmiaid. Ohutus: - Seerias ei esinenud seadmega seotud kõrvaltoimeid. 30 päeva jooksul esines 5 esmast ohutusjuhtumit: 2 surmajuhtumit; 2 ülemäära verejooksu ja 1 insult
Uuringu piirangud	Ablatsioon koronaarsinuses ei olnud kohustuslik; raadiosageduse/krüoablatsiooni rakenduste arvu ei registreeritud; suhteliselt väike patsientide arv ja kõrvalekaldumine ettenähtud kahjustuste komplektist põhjustas suured 95% usaldusvahemikud mitmete uuringu lõpp-punktide puhul

Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal	Ühel juhul olid algse OLL2 seadme pistikuharud generaatoriga ühendamisel tahtmatult painutatud; avati teine seade ja seda kasutati protseduuriks
---	--

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

	Esmane ohutus: Patsientide osakaal, kellel esines mis tahes tõsiseid seadme või ablatsiooniprotseduuriga seotud kõrvaltoimeid sündmused (v.a südamestimulaatori implantaat) 30 päeva jooksul pärast protseduuri või haiglaoperatsiooni Haiglast lahkumine (olenevalt sellest, kumb on hilisem), nagu on otsustanud kliiniliste sündmuste komitee.
Uuringus osalejate valiku sisse-/väljaarvamise kriteeriumid	Kaasamine: • Vanus > või võrdne 18 aastaga • Anamneesis mitteparoksüsmoosne kodade virvendus (AF), nagu on määratletud Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/European Cardiac Arrhythmia Society konsensusavalduses: ○ Püsiv AF on määratletud kui pidev AF, mis kestab kauem kui seitse päeva. Püsivaks AF-episoodiks tuleb liigitada ka AF-episoodid, mille puhul otsustatakse läbi viia patsiendi elektriline või farmakoloogiline kardiovertikaator pärast 48 tundi või rohkem, kuid enne 7 päeva kestnud AF-i. ○ Pikaajaline püsiv AF on määratletud kui üle 12 kuu kestev pidev AF. Edukas kardioversioon (siinusrütm >30 sekundit) 12 kuu jooksul pärast ablatsiooniprotseduuri ja dokumenteeritud varajase korduva AF-i esinemine 30 päeva jooksul ei tohiks muuta AF-i klassifitseerimist kauakestvaks püsivaks.

	• Subjektile on kavas teha valikuline avatud südamekirurgiline operatsioon, mis viiakse läbi kardiopulmonaalsel šundil ühe või mitme järgmise põhjuse tõttu: Koronaararteri šundi siirdamine, mitraalklapi parandamine või asendamine, aordiklapi parandamine või asendamine, kolmiklibliklapi parandamine või asendamine. Koos nende protseduuridega on lubatud avatud ovaalmulgu (PFO) või kodade vaheseina defekti (ASD) parandamine. • Patsient (või tema seaduslikult volitatud esindaja) nõustub selles uuringus osalema, allkirjastades institutsionaalse läbivaatamiskoogu (IRB) poolt heakskiidetud teadliku nõusoleku vormi. • Valmisolek ja võime tulla tagasi plaanitud järelkontrollkäikudele. Välisamiskriteeriumid: • Püsiv AF ilma kaasneva(te) südameoperatsiooni näidustus(t)eta. • Vajadus erakorralise südameoperatsiooni järele (s.t kardiogeenne šokk). • Operatsioonieelne vajadus aordisese balloonpumba või intravenoosete ionotroopide järele. • Rasedus või soov rasestuda uuringuga kaasneva kirurgilise protseduuri ajal kuni kolmekümne kuue (36) kuu pikkuse jälgimisperioodi jooksul). • Osaletakse mõnes teises kliinilises uuringus, mis võib mõjutada käesoleva uuringu tulemusi.
Registreeritud patsientide arv	N=365
Uuringupopulatsioon	N=365 Vanus (aastates): 69,8 ± 9,3 Mees: 217 (59,5%) Kodade virvendusfibrillatsiooni kestus (kuud): 60,0 ± 84,2 Kodade virvendusfibrillatsiooni tüüp Paroksüsmaalne: 1 (0,3%) Püsiv: 207 (56,7%) Pikaajaline püsiv: 157 (43%) CHAD-riskikategooria Madal risk: (hinne=0) 0

	Keskmine risk: (hinne=1) 22 (6,1) Kõrge risk: (hinne>=2) 340 (93,9) Ei ole hinnatud: 3 (0,8)
Uurimismeetodite kokkuvõte	Patsientide demograafiliste andmete, kliinilise seadme/protseduuri edukuse, haiguslugude ja kaasnevate haiguste kohta tehti kirjeldav analüüs. Esmane ohutushüpoteesi test viidi läbi, kasutades 1-suunalist täpset binoomi testi proportsioonide jaoks üldisel olulisuse tasemel 0,05. Seadme ja ablatsiooniprotseduuriga seotud tõsiste kõrvaltoimete määrad ja usaldusvahemikud võeti kokku haiglast lahkumisel, 30 päeva ja 1 aasta jooksul, kusjuures hüpoteesitesti tehti kumulatiivse 30 päeva tõsiste seadme ja ablatsiooniprotseduuriga seotud kõrvaltoimete määra kohta. Efektiivsuse tulemusnäitaja AF-vabaduse määr ilma antiarütmiliste ravimiteta koos usaldusvahemikega võeti kokku 1, 2 ja 3 aasta jooksul (st 12-, 24-, 36-kuuline jälgimine), kusjuures hüpoteesi test viidi läbi 3-aastase edu tulemuse kohta. Esmane tõhususe hüpoteesi test viidi läbi, kasutades ühepoolset täpset binoomi testi proportsioonide jaoks üldisel olulisuse tasemel 0,05. Sekundaarsed tulemused võeti kokku analüüsitava populatsiooni ja teatavate alarühmade kohta. Kõigi esitatud määrade jaoks arvutati kahepoolsed 95% usaldusvahemikud. Üldist elulemust alates uuringusse kaasamisest hinnati Kaplan-Meieri hindaja abil. Insuldi, kardioversiooni või kateeterablatsiooni tõenäosust aja jooksul hinnati, kasutades kumulatiivseid esinemissagedusfunktsioone, mis arvutati pool-kompenseerivate riskide meetodika abil.

Tulemuste kokkuvõte	Esmane edukuse määr oli järgmine: 12 kuud: 66,2% (184/278) [95% CI: 60,6%, 71,8%] 24 kuud: 64,9% (159/245) [95% CI: 58,9%, 70,9%] 36 kuud: 62,9% (146/232) [p-väärtus <0,0001; 95% CI: 56,7%, 69,2%] Esmane ohutusjuhtumite määr oli 1,1% (4/365) [p-väärtus<0,0001; 95% CI: 0,3%, 2,8%]. Teatatud sündmuste hulka kuulusid südameseiskus, ventrikulaarne tahhükardia, vereülekannet nõudev verekaotus ja kopsuveeni rebenemine. - Seadme talitlushäireid või tüsistusi ei esinenud. - AtriCure Synergy ablatsioonisüsteemi või ablatsiooniprotseduuriga seotud surmajuhtumeid ei esinenud.
Uuringu piirangud	Paroksüsäalse AF-i episoodid võisid jääda tähelepanuta; otsus kasutada rütmivastaseid ravimeid ja suukaudset antikoagulatsiooni ei olnud protokollis ette nähtud. Kirurgi eelistused määrasid klambri kasutamise viisi ja rakenduste arvu.
Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal	Seadme talitlushäireid ei esinenud.
Uurimise/uuringu nimetus	Epikardiaalse ja endokardiaalse lähenemise etapiviisiline teostatavusuuring püsiva või pikaajalise püsiva kodade virvendusarütmia patsientide raviks raadiosagedusliku ablatsiooniga (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Seadme identiteet	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) ja Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit ja Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Seadme kavandatav kasutamine uurimisel	Südame ablatsioon püsiva ja pikaajalise püsiva AF korral

Uuringu eesmärgid	Hinnata püsiva või pikaajalise püsiva kodade virvendusarütmia patsientide ravi ohutust ja tehnilist teostatavust, kasutades minimaalselt invasiivset torakoskoopilist ablatsiooni protseduuri, milles kasutatakse AtriCure Bipolar System'i.
Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus	Teostatavus, avatud uuring, üheharuline
Esmane (esmased) ja teisene (teisesed) lõpp-punkt(id)	Esmane ohutuse lõpp-punkt oli järgmiste hinnatud lõpp-punkti sündmuste kogum, mis vastasid tõsise kõrvaltoime määratlusele ja olid seostatavad mis tahes järgmisega: • AtriCure Bipolar Systemi uuritavad seadmed või • Epikardioloogiline kirurgiline protseduur või • Endokardioloogiline protseduur. Need sündmused peavad toimuma esimese 30 päeva jooksul pärast indeks-endokardioloogilist EP-protseduuri või haiglast lahkumist, olenevalt sellest, kumb periood on pikem (kui ei ole märgitud teisiti). Tõsised kõrvaltoimed olid: surm (kõikidest põhjustest tingitud suremus); müokardi infarkt, insult või TIA; liigne veritsus, protseduuri jooksul: sternotoomia või kardiopulmonaarse šundi kasutuselevõtt veritsuse kontrollimiseks, operatsioonijärgne liigne veritsus (≥ 2 vereühikut üle kantud 24 tunni jooksul või taasopereerimine veritsuse peatamiseks, esimese 7 päeva jooksul pärast kirurgilist protseduuri); pulmonaalse veeni stenoos (alates kirurgilise protseduuri ajast kuni 12 kuulise järelkontrolli ajani); südamekoja-söögitoru fistul (alates kirurgilise protseduuri ajast kuni 12 kuulise järelkontrolli ajani); vahelihassenärvi paralüüs; perikardi efusioon, mis nõuab drenaazi või põhjustab tamponaadi, vaskulaarse juurdepääsu komplikatsioonid, sh hematoomi, arteriovenoosse fistuli tekkimine või pseudoaneurüsm, mis nõuab kirurgilist sekkumist või vereülekannet, pikaajalist haiglaravi või hospitaliseerimist; veresoonekonna vigastused, mis nõuavad püsiva südamerütmuri paigaldamist; ja/või mediastiniit. Esmane efektiivsuse lõpp-punkt oli AF puudumine 12-kuulise järelhindamise käigus, mis põhines pideval 14-päevasel EKG jälgimisel (nt Holter, ILR, Zio plaaster)

Uuringus osalejate valiku sisse- väljaarvamise kriteeriumid	Kaasamiskriteeriumid: • Vanus >18 aastat • Patsiendid, kellel on sümptomaatiline püsiv või pikaajaline püsiv AF, mis on refraktaarne vähemalt ühele I või III klassi antiarütmikumile (AAD) • Patsiendid, kellel on tehtud ebaõnnestunud kateeterablatsiooni katsed, on kõlblikud, kui patsientidel on püsiva või pikaajalise püsiva AF-i sümptomid. (kateeterablatsiooni protseduur peab olema toimunud rohkem kui 3 kuud enne indeksprotseduuri) • Oodatav eluiga vähemalt kaks aastat • Patsient on valmis ja võimeline andma kirjalikku teadlikku nõusolekut • Patsiendi valmisolek ja võime tulla plaanitud järelkontrollkäikudele Välistamiskriteeriumid: • Eelnev kardiorakaalkirurgia • Patsiendil on NYHA (New Yorgi Südameassotsiatsiooni) IV klassi südamepuudulikkus • Tõendid aluseks oleva struktuurse südamehaiguse kohta, mis nõuab kirurgilist ravi • Kirurgiline protseduur 30 päeva jooksul enne indeksprotseduuri • Väljutusfraktsioon < 30% • Mõõdetud vasaku koja läbimõõt > 6,0 cm • Neerupuudulikkus • Insult eelneva 6 kuu jooksul • Teadaolev kaardiidarteri stenoos on suurem kui 80% • Tõendid olulise aktiivse infektsiooni või endokardiidi kohta • Rasedad või naised, kes soovivad rasestuda järgmise 24 kuu jooksul • Trombi olemasolu vasakus kojas või LAA-s, tuvastatud endokardiograafia • Anamneesis vere düskraasia • Antikoagulatsiooni vastunäidustused, mis põhinevad uurija arvamusel • Muraalne tromb või kasvaja • Mõõdukas kuni raske KOK
---	--

Registreeritud patsientide arv	31 (26 ravitud)
Uuringupopulatsioon	Keskmine vanus: 61,7 ± 9,5 aastat Mees: 21 (80,8%) BMI: 30,8±3,9
Uurimismeetodite kokkuvõte	Esimene subjekt registreeriti ja raviti kliinilises uuringus Staged DEEP AF 11. septembril 2012. aastal. Kokku osales kolmkümmend üks (31) subjekt. Kolmkümmend (30) subjekti allkirjastas kolmkümmend üks (31) nõusolekut kuues (6) asukohas. Kõik Staged DEEP kliinilises uuringus ravitud isikud läbisid 30-päevase järelkontrolli ja neid jälgiti kuni 24 kuud pärast indeks-endokardioloogilist EP-protseduuri, nagu on kirjeldatud kliinilises protokollis.
Tulemuste kokkuvõte	Esmaseid kõrvaltoimeid esines 12% (3/25) uuritavatest. Kõigi kolme puhul otsustati, et need on seotud epikardiaalse protseduuriga. • Surm: üks (1) patsient 35 päeva pärast protseduuri • Vahelihasenärvi paralüüs: kaks (2) isikut Esmase tõhusus: Esmase tõhusus oli 78,3% (18/23 isikut).
Uuringu piirangud	Teostatavusuuring, väike valim
Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal	Teatati neljast Coolrail lineaarpliatsiga (MCR1) seotud seadme tähelepanekust/häirest. • Kaks (2) Coolrail lineaarpliatsit (MCR1) ja kaks (2) AtriClippi olid protseduuri ajal või enne seda saastunud või kahjustatud. • Mehhaanilisest purunemisest epikardiaalse kirurgilise protseduuri ajal teatati veel 2 Coolrail lineaarpliatsi puhul (MCR1). • Kõigil juhtudel kasutati lisaseadet. • Ükski kõrvaltoime ei põhjustanud ühtegi tähelepanekut

Uurimise/uuringu nimetus	Püsiva või pikaajalise püsiva kodade virvendusarütmiaiga patsientide ravi hübriidse lähenemise teostatavusuuring raadiosagedusliku ablatsiooniga (NCT01246466)
Seadme identiteet	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) ja Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Seadme kavandatud kasutamine uurimisel	Südame ablatsioon püsiva ja pikaajalise püsiva AF korral
Uuringu eesmärgid	Uuringu eesmärk oli hinnata püsiva kodade virvenduse või pikaajalise püsiva kodade virvenduse protseduuriga patsientide ravi ohutust ja tehnilist teostatavust minimaalselt invasiivse torakaoskoopilise ablatsiooni protseduuri käigus, kasutades AtriCure Bipolar süsteemi, mille kaardistamine ja kahjustuste optimeerimine toimub praegu heakskiidetud kateetritehnoloogia abil.
Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus	Prospektiivne, mitmekeskuseline, üheharuline, teostatavusuuring
Esmane (esmased) ja teisene (teisesed) lõpp-punkt(id)	Esmase ohutuse lõpp-punkt oli määratud lõpp-punktide (nt kõrvaltoimed) kombinatsioon, mis esinesid esimese 30 päeva jooksul pärast protseduuri või ravi lõpetamist (olenevalt sellest, kumb on pikem, kui ei ole märgitud teisiti). Nende sündmuste hulka kuulusid surm, suur verejooks, insult, mööduv isheemiline infarkt, müokardiinfarkt, südame tamponaad, kopsuemboolia, perifeerne emboolia, südamekoja-söögitoru fistul, diafragma paralüüs, kopsuveeni stenoos, tõsised nahapõletused, 2./3. astme kodade-vatsakeste blokaad, mis nõuab püsiva südamestimulaatori paigaldamist, nahapõletused 48 tunni jooksul pärast protseduuri, erakorraline üleminek torakotoomiale või sternotoomiale ning tõsised kõrvaltoimed, mis olid seotud kateetri ja/või kirurgilise protseduuriga.

	Esmane tulemus efektiivsuse määramiseks oli kodade virvenduse (AF) puudumine kaheteistkümne kuu pikkuse jälgimise ajal, mis põhines 14-päevasel automaatse vallandamise sündmuse monitoril, st ei esinenud AF-i, kodade virvenduse või kodade tahhükardia episoodide, mis kestsid > 30 sekundit järjest, kui enne hindamist ei kasutatud I ja III klassi antiarütmilist ravi vähemalt 4 nädala jooksul (välja arvatud amiodaroon, mis pidi kestma 12 nädalat).
Uuringus osalejate valiku sisse- /väljaarvamise kriteeriumid	Kaasamiskriteeriumid: • Vanus >18 aastat • Patsiendid, kellel on sümptomaatiline (nt südamepekslemine, õhupuudus, väsimus) püsiv või pikaajaline püsiv AF • Valmisolek ja võime anda kirjalik teadlik nõusolek. • Patsiendi oodatav eluiga on vähemalt 2 aastat. • Patsiendi valmisolek ja võime tulla plaanitud järelkontrollkäikudele. Välistamiskriteeriumid: • Eelnev kardiorakaalkirurgia. • Patsiendil on NYHA IV klassi südamepuudulikkus. • Tõendid aluseks oleva struktuurse südamehaiguse kohta, mis nõuab kirurgilist ravi. • Väljutusfraktsioon < 30% • Mõõdetud vasaku koja läbimõõt > 6,0 cm • Neerupuudulikkus • Insult viimase 6 kuu jooksul. • Teadaolev kaardiidarteri stenoos on suurem kui 80%. • Tõendid olulise aktiivse infektsiooni või endokardiidi kohta. • Rasedad või naised, kes soovivad rasestuda järgmise 24 kuu jooksul. • Trombi olemasolu vasakus kijas või LAA-s, tuvastatud endokardiograafia. • Anamneesis vere düskraasia. • Antikoagulatsiooni vastunäidustused, mis põhinevad uurija arvamusel. • Muraalne tromb või kasvaja. • Mõõdukas kuni raske KOK

Registreeritud patsientide arv	N=24
Uuringupopulatsioon	Vanus: 60,1 ± 8,4 aastat Mees: 22 (91,7%) BMI: 30,4±4,2
Uurimismeetodite kokkuvõte	Uuringus osalejaid jälgiti kahekümne nelja (24) kuu jooksul, kusjuures esmast efektiivsuse lõpp-punkti hinnati kaheteistkümne (12) kuu möödudes.
Tulemuste kokkuvõte	Esmane ohutusjuhtum (kõrvaltoime 30 päeva jooksul pärast protseduuri) esines 29,2% (7/24) uuritavatest. 12,5% (3/24) olid seotud kateetri ja selle paigaldamisega. • Üleminek mediaansternotoomiale (1/24) • Insult 20,8% (5/24) olid seotud kirurgilise protseduuriga. • Verejooks epikardiaalse protseduuri ajal (1/24): üleminek minitorakotoomiale. • 27. päeval surma põhjustanud insult • Kahel isikul oli infektsioon pordi kohas; mõlemat raviti antibiootikumidega. • Häälepaelte halvatus tekkis ühel isikul Märkus. Ühel patsiendil tekkis müokardiinfarkt, mille põhjuseks tunnistati nii endokardiaalne kateetriprotseduur kui ka epikardiaalse ablatsiooni protseduur. Esmase tõhususe lõpp-punkt saavutati 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].
Uuringu piirangud	Teostatavusuuring, üheharuline uuring, väike valim
Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal	Seadme tähelepanekuid/häireid täheldati kuue (6) subjekti puhul: • Isolator Synergy klamber (EML2) (n=1) – Glidepath teip (ühendus eraldatud klambri lõualuu otsast. Protseduuri lõpuleviimiseks kasutati teist EML2 seadet ilma vahejuhtumiteta.

	• Isolator Transpolar Pen (n=1) – täheldati 60 tsükli (nt 60 herts) häireid, mille põhjuseks arvati olevat vigane pliiats. Seadme kasutamine koos sellega seotud vaatlusega lõpetati ja asendati täiendava uuringuseadmega Isolator Transpolar Pen, mida kasutati protseduuri lõpuleviimiseks ilma vahejuhtumiteta. • Coolraili lineaarpliiats (n=4): • Ülekuumenemine (n=2) – selle seadme kasutamine lõpetati ja asendati müügiloleva Coolrail lineaarpliiatsiga, mida kasutati protseduuri edukaks lõpetamiseks. • Ühe patsiendi puhul kasutati konkureerivat seadet, kuna varu-uurimisseade ei olnud kättesaadav. • Ühel patsiendil kasutati protseduuri lõpuleviimiseks ilma vahejuhtumiteta teist Coolrail seadet uurimisseadmete loetelust. • Mehaaniline purunemine (n=2) – mõlemal juhul asendati seadmed teise Coolrail lineaarpliiatsiga uurimisseadmete varudest. • Märkus. Ükski neist seadme tähelepanekutest/häiretest ei olnud seotud kõrvaltoimega. Hoolimata protseduuri ajutisest katkestamisest nendel eespool nimetatud juhtudel, viidi kindlaksmääratud kahjustuste komplekti ablatsioon lõpule.
--	--

Uurimise/uuringu nimetus	Kombineeritud endoskoopiline epikardiaalne ja perkutaanne endokardiaalne ablatsioon versus korduv kateeterablatsioon püsiva ja pikaajalise püsiva kodade virvenduse korral (CEASE-AF) (NCT02695277)
Seadme identiteet	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) ja CGG100 (Selection Guide)
Seadme kavandatud kasutamine uurimisel	Südame ablatsioon

Uuringu eesmärgid	Käesoleva uuringu eesmärk on võrrelda kahe sekkumisviisi tõhusust ja ohutust AF-i kordumise ennetamisel sümptomaatilistel, ravimitele refraktaarsetel patsientidel, kellel on püsiv või pikaajaline püsiv kodade virvendus.
Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus	Prospektiivne 2:1 randomiseeritud uuring on kavandatud selleks, et võrrelda kombineeritud epikardiaalsete kirurgiliste ja endokardiaalsete kateetritehnikate mõju, võrreldes standardse endokardiaalse kateeterablatsiooni strateegiaga ohutuse, tõhususe ja elukvaliteedi osas. Samuti hinnatakse kahe ravistrateegia mõju tervishoiuökonoomikale. Jälgimise kestus on 36 kuud.
Esmane (esmased) ja teisene (teisened) lõpp-punkt(id)	Esmane tõhusus: - Nende isikute arv, kellel ei esine dokumenteeritud kodade virvendusfibrillatsiooni (AF), kodade värinat (AFL) või kodade tahhükardia (AT) episoodi, mille kestus on üle 30 sekundi, kuni 12-kuulise jälgimise ajani, kui I või III klassi antiarütmikumid (AAD) puuduvad. Teisene tõhusus: - Nende isikute arv, kellel ei esine dokumenteeritud AF, AFL või AT episoodi, mille kestus on üle 30 sekundi, 24- ja 36-kuulise jälgimise jooksul, kui I või III klassi AAD-d ei ole kasutatud. [Ajavahemik: 24 ja 36 kuud pärast endokardioloogilist protseduuri (hübriidprotseduur) või viimast lubatud kateeterablatsiooni (kateeterprotseduur)] Ohutus: jälgimise ajal analüüsitakse peamisi tüsistusi ja kõrvaltoimeid, võrreldes kumulatiivseid tüsistuste määrasid, mis esinesid korduvate protseduuride ajal kahes uuringuvariandis. Kõrvaltoimed võivad olla järgmised: surm, insult, mööduv isheemiline atakk, müokardiinfarkt AF ablatsiooni kontekstis, perikardiit, verejooks, haavainfektsioon, südamekoja-söögitoru fistul, söögitoru vigastus, püsiv vahelihassenärvi paralüüs, püsiv südamestimulaator, kopsuveeni (PV) stenoos >70%, südametamponaad/perforatsioon, empüeem, pindmised haavainfektsioonid või vaskulaarse juurdepääsu komplikatsioonid, kopsupõletik ja pneumotooraks, mis nõuavad sekkumist.

Uuringus osalejate valiku sisse- väljaarvamise kriteeriumid	Kaasamiskriteeriumid: • Patsiendil on anamneesis sümptomaatiline püsiv AF ja vasakpoolne eesruum (LA) > 4 cm või pikaajaline püsiv AF, nagu on määratletud HRS/EHRA/ECAS ekspertide konsensusavalduses • Patsient on refraktaarne või talumatu vähemalt ühe antiarütmilise ravimi suhtes (I või III klass) • Patsient on vaimselt võimeline ja valmis andma teadvat nõusolekut Välistamiskriteeriumid: • Patsiendil on pikaajaline püsiv AF > 10 aastat • Patsient, kellel esineb paroksüsmaalne AF • Patsient, kellel on püsiv AF ja LA-diameeter ≤ 4 cm • AF on sekundaarne elektrolüütide tasakaaluhäire, kilpnäärmehaigus või muu pöörduv või mittekardiovaskulaarne põhjus • Patsient on läbinud eelneva ablatsiooniprotseduuri või südameoperatsiooni • Patsient vajab lisaks AF-ravile ka muid südamekirurgilisi protseduure (klapp, koronaar, muud) • Vastunäidustused kas kateeterablatsiooni või epikardiaalse operatsiooni jaoks (sealhulgas, kuid mitte ainult: eelnev rindkere kiiritus, eelnev perimüokardiit, eelnev südametamponaad, pleura adhesioonid, eelnev torakotoomia) • Kehamassiindeks >35 • LA läbimõõt > 6 cm • Vasaku vatsakese väljutusfraktsioon < 30 % • Raske mitraali regurgitatsioon (>II) • Patsient, kes ei saa läbida transösofageaalset ehokardiograafiat (TEE) • LA trombi olemasolu TEE, CT, MRI või angiograafia abil • Tserebrovaskulaarne haigus, sealhulgas insult või mööduv isheemiline atakk (TIA) 6 kuu jooksul enne registreerimist • Aktiivne infektsioon või sepsis
---	--

	• Muud kliinilised seisundid, mis välistavad kaasamise (nt elundite haigused, hemostaasi häired) • Antikoagulantravi vastunäidustused või võimetus antikoagulantravi järgida • Rasedus, planeeritud rasedus või rinnaga toitmise • Eeldatav eluiga on alla 12 kuu • Patsient osaleb mõnes teises uuringus, mis hõlmab uuritavat ravimit või seadet
Registreeritud patsientide arv	N=170
Uuringupopulatsioon	N=154
Uurimismeetodite kokkuvõte	2015. aasta novembrist kuni 2020. aasta maini kaasati 170 patsienti Tšehhi Vabariiki, Saksamaa, Madalmaade, Poola ja Ühendkuningriigi 9 keskusest, kes randomiseeriti 2:1 hübriidablatsiooni (N = 114) või korduvkatsetriablatsiooni (N = 56) juurde. Registreeritud patsientidest 152 patsienti raviti indeksprotseduuriga (ravikavatus, ITT-populatsioon). Muudetud ITT-populatsiooni 146 patsiendil oli vähemalt üks järelkontrollkäik pärast T0 (6 kuud pärast indeksprotseduuri).
Tulemuste kokkuvõte	Esmane efektiivsus (N=146 patsienti, n=95 hübriidablatsioon; n=51 kateeterablatsioon) • AF/AFL/AT-vabadus I/III klassi AAD-de puudumisel, välja arvatud need, mis ei ületanud eelnevalt ebaõnnestunud annuseid, kuni 12 kuu jooksul pärast T0 visiiti oli 71,6% (68/95) hübriidablatsiooni harus võrreldes 39,2% (20/51) korduva kateeterablatsiooni harus (absoluutne kasu suurenemine 32,4%, $p<0,001$) • Püsiv AF/laienenud vasaku koja alarühm: AF/AFL/AT-vabadus I/III klassi AAD-de puudumisel, välja arvatud need, mis ei ületanud eelnevalt ebaõnnestunud annuseid, oli 12 kuu jooksul pärast T0-käiku 72,7% (56/77) hübriidablatsiooni harus võrreldes 41,9% (18/43) korduva kateeterablatsiooni harus (absoluutne kasu suurenemine 30,9%, $p<0,001$).

	- Pikaajalise püsiva AF alarühm: AF/AFL/AT-vabadus I/III klassi AAD-de puudumisel, välja arvatud need, mis ei ületanud eelnevalt ebaõnnestunud annuseid, oli 12 kuu jooksul pärast T0-kuulet 66,7% (12/18) hübridadblatsiooni harus võrreldes 25,0% (2/8) korduva kateeterablatsiooni harus (absoluutne kasu suurenemine 41,7%, p=0,090). - Ohutus (N=154): Kombineeritud suurte tüsistuste määrad 30 päeva jooksul pärast indeks- ja teise etapi/ korduvat endokardioloogilist kateeterablatsiooni olid 7,8% (8/102) hübridadblatsiooni harus ja 5,8% (3/52) kateeterablatsiooni harus (n=0,751); kombineeritud suurte tüsistuste määrad 1 aasta jooksul pärast indeksprotseduuri olid 8,8% (9/102) ja 5,8% (3/52) (p=0,752). Kliiniliste sündmuste komitee hinnangul ei esinenud seadmega seotud tüsistusi
Uuringu piirangud	Igas harus oli nõutav minimaalne kahjustuste komplekt, kuid täiendavaid epikardiaalseid või endokardiaalseid kahjustusi võis teha vastavalt institutsionaalsele praktikale või arsti äranägemisele
Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal	Esines üks (1) generaatori talitlushäire, mis ei toonud kaasa ühtegi kõrvallekallet või kõrvaltoime. Patsienti raviti alternatiivse meetodiga ja ta lahkus uuringuprotokollist pärast protseduuri.

Täiendavad kliiniliste uuringute andmed väljaspool neid tootja rahastatud kliinilisi uuringuid tuvastati süstemaatiliste kirjanduse otsingute kaudu osana kliinilistest hindamistest. Kokkuvõtte andmetest on esitatud punktis 5.3.

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

Tuginedes uuritavate seadmete kliinilise hindamise osana läbiviidud põhjalikule, süstemaatilisele kirjanduse otsingule, kirjeldavad rohkem kui 15 avaldatud kirjanduse uuringut konkreetselt AtriCure'i pliatsite ohutust ja/või toimivust südameablatsiooni protseduuride läbiviimisel kodade virvendusfibrillatsiooniga patsientidel²⁻¹⁷. Avaldatud kliiniliste andmete põhjal oli seadme või protseduuriga seotud raskete kõrvaltoimete koondatud esinemissagedus <9% > 1500 AF-ga patsiendil. Toimivuse osas oli siinusrütmi/kodade arütmiatest vabanemise taastamine >75% >1000 patsiendi seas.

5.4. Üldine kokkuvõte kliinilisest tulemuslikkusest ja ohutusest

AtriCure Pensi kliiniline kasu seisneb normaalse siinusrütmi taastamises (s.t vabanemises kodade arütmias), arütmia sümptomite vähendamises ja elukvaliteedi parandamises. Avaldatud kirjanduses ja kliinilistes uuringutes kogutud kliiniliste andmete ning samaväärsuse (kui see on asjakohane) põhjal vastasid AtriCure Pens kliinilises hinnangus määratletud ohutuse ja toimivuse eesmärkidele. MAE üldine määr 30 päeva jooksul saavutas ohutuseesmärgi <19%. Üldine vabastus AF/AFL/AT või normaalsest siinusrütmist oli >55% (jõudluse eesmärk) pärast südameablatsiooniprotseduure AtriCure Pens'iga kirurgiliste ablatsiooniprotseduuride, sealhulgas hübriidprotseduuride puhul.

5.5. Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline jälgimine

Käimasolevad kliinilised uuringud CEASE-AF (keskpikk ja pikaajaline jälgimine), DEEP Pivotal ja HEAL-IST ning TRAC-AF register annavad turustamisjärgseid kliinilisi jälgimisandmeid AtriCure'i Isolator ja Coolrail Pens'i kohta. Kõnealustest uuringutest ja registrist ning AtriCure' turustamisjärgsest järelevalve programmist saadud teavet kasutatakse seadmete kasutamisest tulenevate jääkriskide või tulemuslikkusega seotud mõjude jälgimiseks ja tuvastamiseks, mis mõjutavad kasu ja riski suhet.

6. Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Kodade virvendusfibrillatsioon

Rütmikontrolli saab mõnedel AF-ga patsientidel saavutada farmakoloogiliselt. ESC 2020. aasta suunistes soovitatakse amiodarooni pikaajalise rütmikontrolli saavutamiseks kõigil AF-patsientidel, kuid soovitatakse ekstrakardiaalse toksilisuse tõttu esmalt proovida teisi AAD-sid¹⁸. Nendes suunistes soovitatakse ka, et pärast ühe ebaõnnestunud või talumatu I või III klassi rütmivastase ravimi kasutamist soovitatakse rütmikontrolli saavutada kopsuveeni isoleerimiseks kateeterablatsiooniga, kui tegemist on paroksüsmaalse või püsiva AF-ga patsientidega, kellel on või ei ole olulisi AF-i taastekke riskitegureid ("sümptomaatilise püsiva või pikaajalise püsiva AF-ga patsientidel, kes on AAD-ravi suhtes refraktaarsed, tuleks kaaluda kateeter- või kirurgilist ablatsiooni, et parandada sümptomeid")¹⁸. Kuigi antiarütmilised ravimid on kasulikud, kirjeldas Journal of American College of Cardiology oma 2020. aasta nõukogu perspektiivi käsitlevas dokumendis AF ablatsiooni kui esmast ravistrateegiat¹⁹. On uuritud mitmesuguseid ablatiivseid protseduure kui potentsiaalselt tervendavaid lähenemisviise või kui rütmihäirete muutjaid, mis muudavad ravimravi tõhusamaks. Lisaks võib ablatsioon olla sobiv ravivõimalus patsientidel, kelle puhul AAD-ravi ei ole olnud edukas või ei ole hästi talutav.

Ablatiivsed meetodid keskenduvad kodade virvendusrütmi tekitava elektrilise ahela katkestamisele, muutes kodade virvenduse vallandajaid ja/või südame rütmihäireid säilitavat südamelihaskudade substraati. Kõige levinumad ablatsioonienergia liigid on raadiosagedus, suure intensiivsusega ultraheli, laser, krüoenergia ja mikrolaine. Need energiaallikad ablatseerivad südamekude, tekitades armistumist ja kahjustuste komplekte, mis häirivad elektrilisi signaale. Erinevatest energiaallikatest kasutatakse südamekoe ablatsiooniks kõige enam RF- ja krüotermilist energiat¹⁹. Turul on müügil erinevaid RF ablatsiooniseadmeid ja mitmel neist on ka südame elektrofüsioloogia diagnostikavõimalused; need seadmed võimaldavad arstil jälgida (nt tunnetada, taktimõõdistada ja registreerida) kahjustuste edukust reaalsajas²⁰. Kirurgilist ablatsiooni võib teostada kas osana avatud südameoperatsioonist koos kaasneva südameprotseduuriga või iseseisva torakoskoopilise protseduurina. Mõlemat tüüpi protseduuride ohutust ja tulemuslikkust on hinnatud kliinilistes uuringutes, millest mõned on vaadatud käesolevas SSCPs. Kirurgilise ablatsiooni teostamise sagedus ja püsiv rütmipuudulikkus esmase või eraldiseisva protseduurina on pidevalt suurenenud. Mitmete arstide seltside praegused suunised on hinnanud kirurgilise ablatsiooni kasutamist AF raviks^{1, 18, 20, 21}.

Ebasobiv siinustahhükardia

Praegu puudub FDA poolt heakskiidetud ravi IST raviks. Vastavalt 2015. aasta südame rütmihäire (HRS) ekspertide konsensusavaldusele on IST tõenduspõhised ravivõimalused piiratud ja selle invaliidistava haiguse jaoks puudub standardne ravi²².

Ravimite, näiteks beetablokaatorite või kaltsiumikanali blokaatorite kasutamine valitakse tavaliselt esimese raviviisina, kuid need ei ole osutunud tõhusaks. Ivabradin, hüperpolariseeriva naatriumvoolu inhibiitor, on uuem ravim, mis on andnud paremaid tulemusi. Andmed on näidanud, et ivabradini ja metoprolooli kombinatsioon võib olla ohutu ja tõhus või ivabradin võib olla kasulik ka beetablokaatorite lisamisel. RF-kateetri ablatsioon, mis hõlmab siinussõlme (SN) ablatsiooni, on olnud potentsiaalne alternatiiv patsientidel, kellel on IST, mis on ravimitele refraktaarne. Sageli süvenevad sümptomid või on vaja püsivat südamestimulaatorit. Muude tüsistuste hulka kuuluvad vahelihasenärvi kahjustus või mööduv ülemise õõnesveeniga seotud sündroom. Üldiselt leitakse, et sellega seotud riskid kaaluvad üles selle ravi eelised.

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

7. Soovitav profiil ja koolitus kasutajatele

AtriCure Pens'i kasutajad on litsentseeritud arstid, kes viivad läbi südame ja/või rindkere kirurgilisi protseduure. AtriCure pakub AtriCure Pensi südameablatsiooni kasutamise kohta täiendavat põhjalikku koolitust ja koolitust vastavalt seadme kasutusjuhendile. See võib hõlmata didaktilist ülevaatuset koos kogenud operaatoriga ja vabatahtlikku simulaatori/surnukuuri laboratooriumi.

8. Viide kohaldatavatele ühtlustatud standarditele ja CS-ile

Standard	Vastavus – täielik, osaline või puuduv	Põhjendus, kui osaline või puuduv
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Meditsiiniseadmed – Kvaliteedijuhtimissüsteemid – Nõuded regulatiivsetel eesmärkidel	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Meditsiiniseadmed – Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 14155: 2020 Inimese meditsiiniseadmete kliiniline uurimine – hea kliiniline tava	Täielik	Ei kohaldata
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Meditsiiniseadmed. Kasutatavustehnika rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik	Ei kohaldata
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised nõuded põhiohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele	Täielik	Ei kohaldata
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1–2: Üldised nõuded põhilistele ohutus- ja olulistele toimimisinäitajatele – lisastandard: Elektromagnetilised häired – nõuded ja katsed	Täielik	Ei kohaldata
BS EN IEC 60601-1-6: 2010+A2:2021 Elektrilised meditsiiniseadmed: Osa 1-6: Üldised nõuded põhilistele ohutus- ja olulistele toimimisinäitajatele – lisastandard: Kasutatavus	Täielik	Ei kohaldata
BS EN 60601-2-2: 2018 Meditsiinilised elektriseadmed Osa 2-2: Erinõuded kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete ja kõrgsageduslike kirurgiliste tarvikute esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-1:2020 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja testimine	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-4: 2017 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 4: koostoimed verega	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-5: 2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 5: Tsütotoksilisus	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-7: 2008 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 7 EO jäägid	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-10: 2013 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 10: Nahaärritus/ sensibiliseerimine	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-11: 2018 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-12: 2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 12: Proovi ettevalmistamine	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-18: 2020 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine – keemiline iseloomustus	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-23:2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 23: Katsed ärrituse tuvastamiseks	Täielik	Ei kohaldata
ISTA 3A: 2018 Transpordikonteinerite ja -süsteemide toimivuse testimine	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Tervishoiutoodete steriliseerimine – etüleenoksiid	Täielik	Ei kohaldata

Standard	Vastavus – täielik, osaline või puuduv	Põhjendus, kui osaline või puuduv
AAMI TIR28: Toote kasutuselevõtt ja protsessi samaväärsus etüleenoksiidiga steriliseerimiseks	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele barjäärile ja pakendusele	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 2: Valideerimisnõuded vormimis-, hermetiseerimis- ja koosteprotsessile	Täielik	Ei kohaldata
ASTM F1929-15: 2015 Standardne katsemeetod poorsete meditsiinipakendite tihendilekke tuvastamiseks värvipenetratsiooni abil	Täielik	Ei kohaldata
ASTM F1980: 2021 Steriilsete barjäärisüsteemide ja meditsiiniseadmete kiirendatud vananemise standardjuhend	Täielik	Ei kohaldata
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardne katsemeetod painduva tõkke tihendustugevuse määramiseks Materjalid	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 15223-1: 2021 Meditsiiniseadmed – Meditsiiniseadme märgisel, märgistamisel ning kaasavas teabes kasutatavad sümbolid. Osa 1: Üldnõuded	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 20417:2021 Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave	Täielik	Ei kohaldata
EN IEC 63000: 2018 Tehniline dokumentatsioon elektri- ja elektroonikatoodete hindamiseks ohtlike ainete piiramise osas	Täielik	Ei kohaldata
EN ISO 14644-1: 2015 Puhaste ruumide ja nendega seotud kontrollitud keskkondade klassifikatsioon	Täielik	Ei kohaldata
EN ISO 14644-2: 2015 Puhaste ruumide ja nendega seotud kontrollitud keskkondade seire	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 11737-2: 2020 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid	Täielik	Ei kohaldata
N/A – ei kohaldata		

9. Versiooni ajalugu

SSCP versiooni number	Väljaandmise kuupäev	Muuda kirjeldust	Kinnitatud teavitatud asutuse poolt (jah või ei)	Valideerimis-keel
A	Väljalaskekuupäeva leiate punktist AtriCure MasterControl CEM-279.A	Esialgne väljalase	Ei	Inglise keel
B	24. september 2024	- Värskendus hoiatuste ja ettevaatusabinõude ühildamiseks kasutusjuhenditega ning valideerimisoleku muutmiseks. Tõlked lisatakse Rev C-le.	Jah	Inglise keel
C	Väljalaskekuupäeva leiate jaotisest AtriCure MasterControl CEM-279.C	- Tõlkefailide lisamiseks muudetud versiooniks CEM-279.C. Kaanelehe kuupäev kajastab Rev B kinnitamise kuupäeva.	Jah	Inglise keel

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;**153**:1330-54 e1.
2. Al-Jazairi MIH, Rienstra M, Klinkenberg TJ, Mariani MA, Van Gelder IC, Blaauw Y. Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation. *Neth Heart J* 2019;**27**:142-51.
3. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfist V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;**10**.
4. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;**140**:633-8.
5. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;**68**:1155-65.
6. Dunnington GH, Pierce CL, Eisenberg S, et al. A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;**60**:1343-50.
7. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.
8. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2019;**14**:188.
9. Kronenberger R, Van Loo I, de Asmundis C, et al. Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation. *J Clin Med* 2021;**10**.
10. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, et al. Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011;**4**:262-70.
11. Magni FT, Al-Jazairi MIH, Mulder BA, et al. First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study. *Europace* 2021;**23**:1568-76.
12. Richardson TD, Shoemaker MB, Whalen SP, Hoff SJ, Ellis CR. Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;**27**:428-34.
13. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;**11**:2039.
14. Wesselink R, Neefs J, van den Berg NWE, et al. Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial. *BMJ Open* 2022;**12**:e056829.
15. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, et al. Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;**38**:356-60.
16. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;**90**:510-5.
17. van Laar C, Geuzebroek GS, Hofman FN, Van Putte BP. The totally thoracoscopic left atrial maze procedure for the treatment of atrial fibrillation. *Multimed Man Cardiothorac Surg* 2016;**2016**.
18. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;**42**:373-498.
19. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.

20. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;**14**:e275-e444.
21. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;**103**:329-41.
22. Sheldon RS, Grubb BP, 2nd, Olshansky B, et al. 2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope. *Heart Rhythm* 2015;**12**:e41-63.