



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

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24. syyskuuta 2024

CEM-279 Vers. C

YLEISKUVAUS

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

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

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

Tuotteen nimi:	AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
Tuoteryhmä/tuoteperhe 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
Valmistajan virallinen nimi ja osoite: Yksilöllinen rekisteröity tunniste (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Valtuutettu edustaja EU:ssa: Yksilöllinen rekisteröity tunniste (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Hollanti SRN: NL-AR-000000165
Lääkinnällinen laite Soveltamisala Ilmaisu ja koodi:	CND-koodi: C020301 Sydänekudoksen ablaatio, Sähkökatetrit, radiotaajuiset EMDN-koodi: C020399 Sydänkirurgian ablaatiolaitteet - Muut
Tuotteen luokitus ja sääntö (MDR:n mukaan):	Luokka III, Sääntö 6
Vuosi, jolloin laitteelle myönnettiin ensimmäinen sertifikaatti (CE):	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

Ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja numero:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Hollanti +31 20 346 0780 CE 2797
--	---

2. Laitteen käyttötarkoitus

2.1. Käyttötarkoitus

Isolator Linear Pen (MLP1)

Isolator-lineaarikynä on steriili, kertakäyttöinen sähkökirurginen laite, joka on tarkoitettu sydänkudoksen ablaatioon liitettynä yhteensopivaan AtriCure-radiotaajuusgeneraattoriin. Isolator-lineaarikynää voidaan käyttää tilapäiseen sydämen tahdistukseen, tunnistamiseen, tallentamiseen ja stimulaatioon sydämen rytmihäiriöiden arvioinnin yhteydessä liitettynä väliaikaiseen ulkoiseen sydämentahdistimeen tai tallennuslaitteeseen.

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

Isolator-kynä on steriili, kertakäyttöinen sähkökirurginen laite, joka on tarkoitettu sydänkudoksen ablaatioon liitettynä yhteensopivaan AtriCure-radiotaajuusgeneraattoriin. Isolator-kynää voidaan käyttää tilapäiseen sydämen tahdistukseen, tunnistamiseen, tallentamiseen ja stimulaatioon sydämen rytmihäiriöiden arvioinnin yhteydessä liitettynä väliaikaiseen ulkoiseen sydämentahdistimeen tai tallennuslaitteeseen.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Coolrail-lineaarikynä on steriili, kertakäyttöinen sähkökirurginen laite, joka on tarkoitettu sydänkudoksen ablaatioon liitettynä yhteensopivaan AtriCure-radiotaajuusgeneraattoriin.

2.2. Indikaatio(t) ja kohderyhmät

Isolator Linear Pen (MLP1)

- **Käyttöaiheet:** Isolator-lineaarikynä on tarkoitettu sydänkudoksen ablaatioon sydämen rytmihäiriöiden hoidossa eteisvärinä mukaan lukien. Laitetta voidaan käyttää tilapäiseen sydämen tahdistukseen, tunnistamiseen, tallentamiseen ja stimulaatioon sydämen rytmihäiriöiden arvioinnin yhteydessä liitettynä väliaikaiseen ulkoiseen sydämentahdistimeen tai tallennuslaitteeseen.
- **Kohderyhmä:** Aikuispotilaat, joilla on rytmihäiriöitä, eteisvärinä mukaan lukien.

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

- Käyttöaiheet: Isolator-kynä on tarkoitettu sydänkudoksen ablaatioon sydämen rytmihäiriöiden hoidossa eteisvärinä mukaan lukien. Laitetta voidaan käyttää tilapäiseen sydämen tahdistukseen, tunnistamiseen, tallentamiseen ja stimulaatioon sydämen rytmihäiriöiden arvioinnin yhteydessä liitettynä väliaikaiseen ulkoiseen sydämentahdistimeen tai tallennuslaitteeseen.
- Kohderyhmä: Aikuispotilaat, joilla on rytmihäiriöitä, eteisvärinä mukaan lukien.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Käyttöaiheet: Coolrail-lineraarikynä on tarkoitettu sydänkudoksen ablaatioon sydämen rytmihäiriöiden hoidossa eteisvärinä mukaan lukien.
- Kohderyhmä: Aikuispotilaat, joilla on rytmihäiriöitä, eteisvärinä mukaan lukien.

2.3. Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset

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

- Laitetta ei ole tarkoitettu ehkäisy menetelmänä käytettävään munanjohtimien koagulointiin (pysyvä naisen sterilisaatio).

3. Laitteen kuvaus

3.1. Laitteen kuvaus

Isolator Linear Pen (MLP1)

Isolator-kynäjärjestelmä koostuu AtriCure RF GENERATOR -generaattorista (ASU3 ja ASB3 tai MAG™), Isolator-kynästä ja jalkakytkimestä. Kynä on steriili, kertakäyttöinen sähkökirurginen laite, joka on tarkoitettu sydänkudoksen ablaatioon liitettynä yhteensopivaan AtriCure-radiotaajuusgeneraattoriin. Aktivoituna GENERAATTORI tuottaa radiotaajuusenergiaa (RF) sisäisesti jäädytettyihin elektrodeihin. Käyttäjä ohjaa energian antoa painamalla jalkakytkintä tai painiketta ja pitämällä sen painettuna. Isolator-kynää voidaan käyttää tilapäiseen sydämen tahdistukseen, tunnistamiseen, tallentamiseen ja stimulaatioon sydämen rytmihäiriöiden arvioinnin yhteydessä liitettynä väliaikaiseen ulkoiseen sydämentahdistimeen tai tallennuslaitteeseen.



Kuva 1. Isolator Linear Pen (MLP1)

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

Isolator-kynäjärjestelmä koostuu AtriCure RF GENERATOR -generaattorista (ASU3 ja ASB3 tai MAG™), Isolator-kynästä ja jalkakytkimestä. Isolator-kynä on steriili, kertakäyttöinen sähkökirurginen laite, joka on tarkoitettu sydänkudoksen ablaatioon liitettynä yhteensopivaan AtriCure-radiotaajuusgeneraattoriin. Käyttäjä ohjaa tämän energian antoa painamalla jalkakytkintä tai painiketta ja pitämällä sen painettuna. Isolator-lineaarikynää voidaan käyttää tilapäiseen sydämen tahdistukseen, tunnistamiseen, tallentamiseen ja stimulaatioon sydämen rytmihäiriöiden arvioinnin yhteydessä liitettynä väliaikaiseen ulkoiseen sydämentahdistimeen tai tallennuslaitteeseen.



Kuva 2. Isolator Transpolar Pen (MAX3)



Kuva 3. Isolator Long Pen TT (MAX5)

Coolrail Linear Pen (MCR1)

AtriCure Coolrail -lineaarikynäjärjestelmä koostuu AtriCure RF GENERATOR -generaattorista (ASU3 ja ASB3 tai MAG™), Isolator-kynästä ja jalkakytimestä. Coolrail-lineaarikynä on steriili, kertakäyttöinen sähkökirurginen laite, joka on tarkoitettu sydänekudoksen ablaatioon liitettynä yhteensopivaan AtriCure-radiotaajuusgeneraattoriin. Aktivoituna GENERAATTORI tuottaa radiotaajuusenergiaa (RF) sisäisesti jäähdytettyihin elektrodeihin. Käyttäjä ohjaa energian antoa painamalla jalkakytintä tai painiketta ja pitämällä sen painettuna.



Kuva 4. Coolrail Linear Pen

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

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: CE-merkintä
- 2015: Parannettu varren rakenne muovattavuuden/taivutuskyvyn parantamiseksi, vaihtoehtoinen RF- ja tunnistusjohdon eristysmateriaali valmistettavuuden parantamiseksi
- 2016: Kutisteputken raaka-aineen korvaaminen vastaavaan tuotteeseen toimittajan käytöstä pois jättämisen vuoksi
- 2020: CE-todistuksen uusinta, käytöstä pois jäämisestä johtuva hartsin vaihto

Isolator Pen ja Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: CE-merkintä
- 2015: Laserpistehitsauksen lisääminen puristusliitokseen (ei kosketa potilasta), joka on samanlainen kuin juotosliitos ilman lisämateriaaleja
- 2016: Tyvekin valmistuksen vaihto uuteen uusimpaan flash-spinning-tekniikkaan
- 2017: MAX3: Muutos läpipainopakkausten raaka-aineena käytettävän levyn paksuudessa valmistusprosessin valmiuksien parantamiseksi
- 2020: CE-todistuksen uusinta, käytöstä pois jäämisestä johtuva hartsin vaihto

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: CE-merkintä, sisällytetty RoHS-vaatimusten mukainen termistori ja muutettu nestepumpun rakenne pumpun suorituskyvyn parantamiseksi
- 2016: Tyvekin valmistuksen vaihto uuteen uusimpaan flash-spinning-tekniikkaan
- 2020: CE-sertifikaatin uusinta, hartsin vaihto käytöstä pois jäämisen vuoksi, akselin materiaalien vaihto varren jäykistämiseksi, jotta käyttäjä voi paremmin painaa kudosta ablaation aikana, vaihdettu piirilevy, johon on lisätty termistorin oikosulun tunnistus
- 2021: Puristuksen parantamiseksi tehdyt muutokset (puristuskohda, johdinlangan pituus, tuotelinjan laajennus)

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

Ei mitään

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

Ei mitään

4. Riskit ja varoitukset**4.1. Jäljelle jäävät riskit ja ei-toivotut vaikutukset**

Sydän- ja pehmytkudoksen piste- tai lineaaristen leesioiden luontiin liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Peri-proseduraalisen jäännösriskin esiintymisen arviointi
Ei-targetoitujen kudosten ablaatio tai palovammat (katso alla kohta Eteisen-ruokatorven merkit ja oireet)	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta potilaasta
Kudoksen perforaatio	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta potilaasta
Postoperatiiviset emboliset komplikaatiot	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta potilaasta
Kehon ulkoisen ohituksen laajentuma	Kirurginen ablaatio lisää kardiopulmonaalista ohitusaikaa samanaikaisesti toimenpiteisiin, mutta American Association for Thoracic Surgery -yhdistyksen konsensusohjeiden mukaan tämä ei kuitenkaan lisää potilasriskiä. ¹
Perioperatiivinen sydämen rytmihäiriö (eteinen ja/tai kammio)	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta potilaasta
Perikardiaalinen effuusio tai tamponaatio	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta potilaasta
Vauriot viereiselle hermolle ja/tai verisuonille	<0,5 % - ≥0,1 %; alle 1 henkilöllä 200:sta henkilöstä - 1 henkilöllä 1 000:sta potilaasta
Sydänlähän vaurioituminen	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta potilaasta
Johtumishäiriöt (SA/AV-solmuke)	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta potilaasta
Akuutti iskeeminen sydänlihastapahtuma	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta potilaasta
Huomautus: Esiintymistiheydet on arvioitu AtriCuren riskinhallintatiedostoihin perustuvien riskinhallintatoimenpiteiden jälkeen. Arviodut riskit saattavat olla aliarvioituja kaupallisten riskien käytön vuoksi.	

Muita käyttöohjeissa varoituksissa/huomautuksissa esitettyjä jäännösriskejä ovat:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Peri-proseduraalisen jäännösriskin esiintymisen arviointi
Infektio	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta potilaasta
Kuolemaan tai pysyvään haittaan johtava verenvuoto	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta potilaasta
Itsenäisen RF-menettelyn suorittamatta jättäminen	<0,5 % - ≥0,1 %; alle 1 henkilöllä 200:sta henkilöstä - 1 henkilöllä 1 000:sta potilaasta
4. asteen palovamma	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta potilaasta
Systeeminen haittavaikutus	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta potilaasta
Huomautus: Esiintymistiheydet on arvioitu AtriCuren riskinhallintatiedostoihin perustuvien riskinhallintatoimenpiteiden jälkeen. Arvioidut riskit saattavat olla aliarvioituja kaupallisten riskien käytön vuoksi.	

ETEISEN-RUOKATORVEN FISTULAN (AEF) MERKIT JA OIREET ABLAATIOLEIKKAUKSEN JÄLKEEN

- Kuume
- Dysfagia (kivulias tai nielemisvaikeudet)
- Pysyvä rintakipu (muu kuin leikkauskipu)
- Kohtaus(kohtaukset)
- Mielentilan muutos (sekavuus)
- Äkillinen heikkous kehon toisella puolella
- Veren oksentelu
- Veri ulosteessa
- Pyörtyminen
- Hengenahdistus (hengenahdistus)
- Puhumisen vaikeus
- Puutuminen, pistelypiste, huimaus, kaksoisnäkö

4.2. Varoitukset ja varotoimet

Isolator Linear Pen (MLP1) Varoitukset

- Lue huolellisesti kaikki AtriCure Isolator -lineaarikynän, generaattorin ja muiden käytettävien yhteensopivien lisälaitteiden ohjeet huolellisesti ennen laitteiden käyttämistä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa sähkö- tai lämpövahinkoon ja laitteen virheelliseen toimintaan.
- Sähköiskun/palovamman/tehottoman kardioversion välttämiseksi poista kynä aina potilaasta defibrilloinnin aikana.
- Älä liitä generaattorin kaapelia verkkovirralla (verkkojännite) käytettäviin laitteisiin tarkistamatta liitetyn laitteen eristystä standardin BS EN 60601-1-1 mukaisesti. Verkkovirralla toimivat laitteet voivat johtaa vaarallisia vuotovirtoja sydämeen.

- Kynän käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Sähkökirurgiaa tulee käyttää varoen, kun läsnä on sisäisiä tai ulkoisia sydämentahdistimia. Sähkökirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat aiheuttaa sydämentahdistimen kaltaisten laitteiden siirtymisen asynkroniseen tilaan tai ne voivat estää sydämentahdistimen kokonaan. Kysy lisätietoja sydämentahdistimen valmistajalta tai sairaalan kardiologiaosastolta, kun sähkökirurgisten laitteiden käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on sydämentahdistin.
- Älä käytä kynää syttyvien anesteettien, muiden syttyvien kaasujen, syttyvien puhdistusaineiden, syttyvien nesteiden, kuten ihon valmisteluaineiden ja tinktuurien, syttyvien esineiden tai hapettavien aineiden lähellä. Käyttö syttyvien aineiden läheisyydessä voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdyksen. Noudata aina asianmukaisia palontorjuntatoimenpiteitä.
- Älä käytä kynää suonten tai valtimoiden koagulaatioon tai ablaatioon.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0) ja kobolttia (CAS-NUMERO 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilas on herkkä nikkeliille tai koboltille, sillä tämä voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.
- Potilasinfektioiden välttämiseksi tarkista tuotepakkaus ennen avaamista varmistaaksesi, että steriiliä estettä ei ole rikottu. Jos steriili este on rikottu, älä käytä kynää.
- Kynän vaurioitumisen tai steriiliyden menetyksen välttämiseksi älä pudota kynää. Jos kynä putoaa, älä käytä sitä. Vaihda se uuteen kynään.
- Käytä ainoastaan tässä käyttöohjeessa mainittuja liitäntäkaapeleita ja lisälaitteita, jotta vältetään potilaan tai käyttäjän vahingoittumisen tai laitevaurion vaara.
- Varmista, että elektrodit on asetettu targetoituun kudokseen. Tahattomien kudosten tai rakenteiden ablaatio voi aiheuttaa haittaa ja vahinkoa potilaalle. Tahdistuksen, stimulaation tai tunnistuksen kohdistaminen ei-toivottuihin rakenteisiin antaa virheellisiä tuloksia.
- Älä aseta mitään targetoidun kudoksen (ablaoitava kudos) eteen tai taakse. RF-energiakentässä olevassa missä tahansa kudoksessa voi esiintyä kuumenemistä ja/tai kudolvaurioita. Varmista, että ei-targetoitu kudos on erotettu riittävästi RF-kentästä. Varmista, että ei-targetoitu kudos on suojattu RF-kentältä, asettamalla ja suuntaamalla elektrodit huolellisesti. Katso Mahdolliset komplikaatiot -luettelo.
- Ablatioiden kokonaiskesto leesiota kohden ei saa ylittää suositeltua ablaatioaikaa. Älä limitä ablaatioita yli 50 %. Suositellun ajan ylittävät ablaatiot ja/tai päällekkäisyydet voivat perforoida kudoksen.
- Toimi varovasti traumojen välttämiseksi kudoksille, jotka eivät ole ablaation kohdealueella. Targetoidun kudoksen takana olevat kudokset ja/tai rakenteet on suojattava mahdolliselta lämmön leviämiseltä.
- Varmista, että targetoituun kudokseen kohdistuu jatkuva luja paine ilman liikettä, ja että elektrodin pinta koskettaa täysin kudosta, jotta vältetään kudolvauriot.
- Varmista, että jalkakytkin tai painike on painettu kokonaan alas ja pidetään painettuna koko halutun RF-energian annon ajan. Vältäaksesi ei-toivottujen kudosten tai rakenteiden ablaation epätäydelliset leesiot paina jalkakytkintä tai painiketta ja pidä se painettuna vain halutessasi ja kun laite on asetettu targetoituun kudokseen.
- Varmista, että kudokseen kohdistetaan riittävästi energiaa, ablaatiot ovat päällekkäisiä, elektrodit jäähdytetään toistuvien ablaatioiden välillä, ja tarkista leikkausalue silmämääräisesti leesion varmistamiseksi, jotta vältetään ei-transmuraaliset leesiot tai havaitsemattomat, epätäydelliset leesiot.
- Virran menetyksen välttämiseksi ablaatio- ja tunnistuselektrodit on pidettävä leikkauksen aikana puhtaina jäämistä. Ennen generaattorin aktivointia tarkista kynän elektrodit vieraan materiaalin varalta. Kärkeen tarttunut vieras materiaali vaikuttaa ablaatioon haitallisesti.

- Kynä on ainoastaan kertakäyttöinen. Älä STERILOI tai KÄYTÄ UUDELLEEN. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.

Isolator Linear Pen (MLP1) Huomautukset

- Älä kosketa kynän elektrodeja metallikiinnikkeillä tai klipseillä tai ompeleita generaattorin aktivoinnin aikana. Tämä voi johtaa vikakoodiin tai virheelliseen tahdistukseen ja tunnistukseen.
- Älä anna kynän liittimien kastua, sillä tämä voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn.
- Älä upota koko kynää nesteisiin, koska se voi vahingoittaa laitetta.
- Ablatio kynällä voidaan suorittaa ainoastaan AtriCure-generaattorin kanssa. Kynän käyttö muun valmistajan ablaatiogeneraattorin kanssa voi vahingoittaa laitetta.
- Välttääksesi hankaluuksia tai tuotevaurioita varmista, että ablaatioliitin on täysin paikoillaan kynän portissa, tunnistusliittimet ovat täysin paikoillaan punaisessa ja mustassa portissa ja kohdistettu oikein.
- Ablatioelektrodeja ei tule käyttää tahdistukseen, tunnistukseen tai stimulointiin. Ablatioelektrodien ja tunnistuselektrodien samanaikainen käyttö voi tuottaa virheellisiä tietoja lisälaitteesta.
- Toimi varovasti laitteen asettamisessa, poistamisessa, niveloinnissa ja varren muotoutuvan osan taivuttamisessa kirurgisilla työkaluilla, jotta laite ei tartu kiinni tai sen asettaminen ei estyisi.
- Väärän tahdistuksen ja tunnistuksen välttämiseksi varmista, että elektrodit on asetettu targetoituun kudokseen.
- Älä taivuta vartta yli 25 astetta neutraalista asennosta. Taivuta vartta ainoastaan muotoutuvalla alueella.
- Älä tartu pääte-efektoriin laitteen niveltämiseksi. Käytä vipua, jotta pääte-efektorin liitäntä varteen ei rikkoudu.
- Älä koske kynän elektrodeihin generaattorin aktivoinnin aikana. Kynän elektrodien koskettaminen generaattorin aktivoinnin aikana voi aiheuttaa käyttäjälle palovamman.
- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita tai sähkökirurgisia kärjen puhdistusaineita jäämien puhdistamiseen. Puhdista jäämät suolaliuokseen kastetulla sideharsolla.
- Kynä on kertakäyttöinen. Uudelleenkäytön estämiseksi generaattori seuraa kynän käyttöä. Kynä ei toimi 8 tunnin käytön jälkeen, ja generaattori näyttää viestin, joka osoittaa, että kynä on vaihdettava.
- Laitteen käyttöikä on 30 yksittäistä ablaatiota.

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

- Sähköiskun/palovamman/tehottoman kardioversion välttämiseksi poista kynä aina potilaasta defibrilloinnin aikana.
- Kynän käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Asianmukaisten kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden käyttö ovat lääkintähenkilökunnan vastuulla. Myös tilapäisen Ocor PACE 203 H -sydämentahdistimen asianmukaisen käytön ymmärtäminen on terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla. Jokaisen kirurgin on arvioitava minkä tahansa toimenpiteen tarkoituksenmukaisuus oman lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppin perusteella.
- Älä käytä kynää syttyvien anesteettien, muiden syttyvien kaasujen, syttyvien puhdistusaineiden, syttyvien nesteiden, kuten ihon valmisteluaineiden ja tinktuurien, syttyvien esineiden tai hapettavien aineiden lähellä. Käyttö syttyvien aineiden läheisyydessä voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdysen. Noudata aina asianmukaisia palontorjuntatoimenpiteitä.
- Älä käytä kynää suonten tai valtimoiden koagulaatioon tai ablaatioon.

- Lue huolellisesti kaikki AtriCure ASU- tai MAG-yksikön, Isolator Transpolar Pen -kynän, ASU- tai MAG-lähdekytkimen ja muiden käytettävien lisälaitteiden ohjeet huolellisesti ennen laitteiden käyttämistä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa sähkö- tai lämpövahinkoon ja laitteen virheelliseen toimintaan.
- Potilasinfektioiden välttämiseksi tarkista tuotepakkaus ennen avaamista varmistaaksesi, että steriiliä estettä ei ole rikottu. Jos steriili este on rikottu, älä käytä kynää.
- Laitteen vahingoittumisen välttämiseksi älä pudota tai heitä sitä. Jos kynä putoaa, älä käytä sitä. Vaihda se uuteen kynään.
- Käytä ainoastaan tässä käyttöohjeessa mainittuja liitäntäkaapeleita ja lisälaitteita, jotta vältetään potilaan tai käyttäjän vahingoittumisen tai laitevaurion vaara.
- Älä liitä generaattorin kaapelia verkkovirralla (verkkojännite) käytettäviin laitteisiin tarkistamatta liitetyn laitteen eristystä standardin BS EN 60601-1-1 mukaisesti. Verkkovirralla toimivat laitteet voivat johtaa vaarallisia vuotovirtoja sydämeen.
- Paina kudosta jatkuvasti ja vakaasti ilman liikettä. Kevyt paine, liiallinen paine, epätasainen paine tai kynän liikuttaminen voi aiheuttaa kudosisäilytyksiä tai muita ei-transmuraalisia leesioita.
- Toimi varovasti traumausten välttämiseksi kudoksille, jotka eivät ole ablaation kohdealueella. Targetoidun kudoksen takana olevat kudokset ja/tai rakenteet on suojattava mahdolliselta lämmön leviämiseltä.
- Varmista, että elektrodit on asetettu targetoituun kudokseen. Tahattomien kudosten tai rakenteiden ablaatio voi aiheuttaa haittaa ja vahinkoa potilaalle.
- Varmista, että puristusleesioiden ovat 50 % päällekkäin, jotta varmistetaan yhtenäinen ja täydellinen leesio. Puristusleesioiden päällekkäisyyden laiminlyönti voi johtaa havaitsemattomaan, epätäydelliseen leesioon. Yli 50 %:n päällekkäisyys voi johtaa kudoksen perforaatioon tai tahattomaan vaurioitumiseen.
- Ablatioiden kokonaiskesto leesiota kohden ei saa ylittää suositeltua ablaatioaikaa. Kudoksen vahingoittumisen välttämiseksi älä limitä ablaatioita yli 50 %.
- Varmista, että jalkakytkin tai painike on painettu kokonaan alas ja pidetään painettuna koko halutun RF-energianannon ajan. Välttääksesi ei-toivottujen kudosten tai rakenteiden ablaation epätäydelliset leesioiden paina jalkakytkintä tai painiketta vain halutessasi ja kun laite on asetettu targetoituun kudokseen.
- Varmista, että energiaa annetaan kudokseen oikean ajan. Pitkäkestoinen energiananto voi aiheuttaa lateraalisen leesion leviämisen tai kudosisäilytyksiä. Lyhytaikaisesti annettu energia voi aiheuttaa epätäydellisen leesion.
- Tarkista leikkausalue riittävän ablaation varmistamiseksi. Tarkistuksen laiminlyönti voi johtaa havaitsemattomaan, epätäydelliseen leesioon.
- Virran menetyksen välttämiseksi kynän distaalikärki on pidettävä puhtaina jäämistä. Tarkista kynän distaalikärki ennen generaattorin aktivointia vieraan materiaalin varalta. Kärkeen tarttunut vieras materiaali vaikuttaa ablaatioon haitallisesti.
- Kynä on ainoastaan kertakäyttöinen. Ei saa STERILOIDA UUDELLEEN. Uudelleensterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon. Käyttäjän vastuulla on hävittää tämä laite paikallisten määräysten mukaisesti.

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

- Älä kosketa kynän elektrodeja metallikiinnikkeillä tai klipseillä tai ompeleita generaattorin aktivoinnin aikana. Tämä voi vaurioittaa kynää tai kudosta tai johtaa epätäydelliseen ablaatioon.
- Älä upota kynää nesteisiin, koska se voi vahingoittaa laitetta.
- Älä anna kynän liittimien kastua. Märät liittimet voivat haitata laitteen suorituskykyä.
- Kynä on yhteensopiva vain AtriCure ASU- ja MAG-generaattorin kanssa. Kynän käyttö muun valmistajan generaattorin kanssa voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa potilasvamman.

- Ole varovainen, kun kytket kynän. Varmista, että liitin on kokonaan ja kunnolla kiinni kynän portissa.
- Varmista, että elektrodit on asetettu targetoituun kudokseen. Tahdistuksen, stimulaation tai tunnistuksen kohdistaminen ei-toivottuihin rakenteisiin antaa virheellisiä tuloksia.
- Toimi varovasti asettaessasi ja poistaessasi laitetta.
- Muotoutuvan ruostumattoman teräsvarren liiallinen taivutus aiheuttaa varren kovettumisen ja voi lisätä rikkoutumisriskiä.
- Älä koske kynän elektrodeihin generaattorin aktivoinnin aikana. Kynän elektrodien koskettaminen generaattorin aktivoinnin aikana voi aiheuttaa käyttäjälle sähköiskun tai palovamman.
- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita tai sähkökirurgisen kärjen puhdistusaineita jäämien puhdistamiseen distaalisesta kärjestä. Älä aktivoi generaattoria laitteen puhdistuksen aikana. Hankaavien puhdistusaineiden tai sähkökirurgisten kärjen puhdistusaineiden käyttö voi vaurioittaa elektrodeja ja johtaa laitteen vioittumiseen. Puhdista jäämät suolaliuokseen kastetulla sideharsolla.
- Kynä on kertakäyttöinen. Uudelleenkäytön estämiseksi generaattori seuraa kynän käyttöä. Kynä ei toimi 8 tunnin käytön jälkeen, ja generaattori näyttää viestin, joka osoittaa, että kynä on vaihdettava.
- Laitteen käyttöikä on 30 yksittäistä ablaatiota.

Coolrail Linear Pen Varoitukset

- Älä käytä Coolrail-lineaarikynää suonten tai valtimoiden koagulaatioon tai ablaatioon. Älä tee ablaatiota suoraan eteiskorvakkeeseen. Hyytymistä ja kudosisäilytyksiä voi esiintyä.
- Sähköiskujen/palovammojen vaaran välttämiseksi poista Coolrail-lineaarikynä potilaasta aina defibrillaation aikana.
- Älä käytä Coolrail-lineaarikynää syttyvien materiaalien, muiden syttyvien kaasujen, syttyvien puhdistusaineiden, syttyvien nesteiden, kuten ihon valmisteluaineiden ja tinktuurien, syttyvien esineiden tai hapettavien aineiden lähellä. Käyttö syttyvien aineiden läheisyydessä voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdysriskin. Noudata aina asianmukaisia palontorjuntatoimenpiteitä.
- Coolrail-lineaarikynän käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Sähkökirurgiaa tulee käyttää varoen, kun läsnä on sisäisiä tai ulkoisia sydämentahdistimia. Sähkökirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat aiheuttaa sydämentahdistimen kaltaisten laitteiden siirtymisen asynkroniseen tilaan tai ne voivat estää sydämentahdistimen kokonaan. Kysy lisätietoja sydämentahdistimen valmistajalta tai sairaalan kardiologiaosastolta, kun sähkökirurgisten laitteiden käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on sydämentahdistin.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0) ja kobolttia (CAS-NUMERO 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilas on herkkä nikkelille tai koboltille, sillä tämä voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.
- Poista laite pakkauksesta varovasti välttääksesi laitteen vaurioitumisen tai steriiliyden vaarantumisen. Jos laite putoaa, laitteen steriiliyttä ja/tai eheyttä ei voida taata. Vaihda tilalle uusi Coolrail-lineaarikynä.
- Potilasinfektioiden välttämiseksi tarkista tuotepakkaus ennen avaamista varmistaaksesi, että steriiliä estettä ei ole rikottu. Jos steriili este on rikottu, älä käytä Coolrail-lineaarikynää.
- Täytä pumppukotelo ainoastaan steriillillä vedellä. Muut nesteet voivat haitata laitteen suorituskäytössä.
- Käytä ainoastaan tässä käyttöohjeessa mainittuja liitäntäkaapeleita ja lisälaitteita, jotta vältetään potilaan tai käyttäjän vahingoittuminen tai laitevaurion vaara.

- Muotoutuvan varren liiallinen taivutus aiheuttaa varren kovettumisen ja voi lisätä rikkoutumisriskiä. Taivuta vartta ainoastaan muotoutuvalla alueella. Taivuttaminen pääte-efektorissa tai varren jäykällä, ei muotoutuvalla alueella voi aiheuttaa tuotteen vaurioitumisen.
- Varmista ennen RF-energian aktivointia ja sen aikana, että molemmat elektrodit ovat pituussuunnassa täysin kosketuksessa targetoituun kudokseen. Elektrodien osittainen kosketus voi perforoida kudoksen.
- Kuten muidenkin yksisuuntaisten laitteiden kanssa, älä aseta mitään targetoidun kudoksen (ablatoitava kudos) eteen tai taakse. RF-energiakentässä olevassa missä tahansa kudoksessa voi esiintyä kuumenemista ja/tai kudosaivourioita. Varmista, että ei-targetoitu kudos, kuten ruokatorvi, on erotettu riittävästi RF-kentästä. Varmista, että ei-targetoitu kudos on suojattu RF-kentältä, asettamalla ja suuntaamalla elektrodit huolellisesti.
- Varmista jatkuvan ablaation takaamiseksi, että molemmat elektrodit ovat koko pituudeltaan täysin kosketuksessa targetoituun kudokseen RF-energian aktivoinnin aikana.
- Varmista, että jalkakytkin tai painike on painettu kokonaan alas ja pidetään painettuna koko halutun RF-energian annon ajan. Välttääksesi ei-toivottujen kudosten tai rakenteiden ablaation epätäydelliset leesiot paina jalkakytkintä tai painiketta vain halutessasi ja kun laite on asetettu targetoituun kudokseen.
- Ablatioiden kokonaiskesto leesiota kohden ei saa ylittää suositeltua ablaatioaikaa. Kudoksen vahingoittumisen välttämiseksi älä limitä ablaatioita yli 50 %.
- Varmista, että kudokseen annetaan riittävästi energiaa, ablaatiot ovat päällekkäisiä, ja tarkista leikkausalue silmämääräisesti leesion varmistamiseksi, jotta vältetään ei-transmuraaliset leesiot tai havaitsemattomat, epätäydelliset leesiot.
- Coolrail-lineaarikynä on kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon. Käyttäjän vastuulla on hävittää tämä laite paikallisten määräysten mukaisesti.

Coolrail Linear Pen Huomautukset

- Kynä on kertakäyttöinen. Uudelleenkäytön estämiseksi generaattori seuraa kynän käyttöä. Kynä ei toimi 8 tunnin käytön jälkeen, ja generaattori näyttää viestin, joka osoittaa, että kynä on vaihdettava.
- Laitteen käyttöikä on 24 yksittäistä ablaatiota.
- Varmista vikakoodien välttämiseksi, että pumppukotelo täytetään täyteen ruiskutusaukon kautta ja ripustetaan sitten generaattorin kahvaan.
- Coolrail-lineaarikynä on yhteensopiva ainoastaan AtriCure-generaattorin kanssa. Coolrail-lineaarikynän käyttö toisen valmistajan järjestelmän kanssa voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa potilasvamman.
- Ablatioelektrodeja ei tule käyttää tahdistukseen, tunnistukseen tai stimulointiin. Ablatioelektrodien ja tunnistuselektrodien samanaikainen käyttö voi tuottaa virheellisiä tietoja lisälaitteesta.
- Toimi varovasti asettaessasi ja poistaessasi laitetta.
- Älä upota Coolrail-lineaarikynän tai Voolrail-pumppukoteloä nesteisiin, koska se voi vahingoittaa laitetta.
- Älä anna Coolrail-lineaarikynän liittimien kastua. Märät liittimet voivat haitata laitteen suorituskäytöä.
- Älä koske Coolrail-lineaarikynän elektrodien generaattorin aktivoinnin aikana. Coolrail-lineaarikynän elektrodien koskettaminen generaattorin aktivoinnin aikana voi aiheuttaa käyttäjälle sähköiskun tai palovamman. Sähköiskujen/palovammojen välttämiseksi käytä aina asianmukaisia kirurgisia käsineitä, kun käytät Coolrail-lineaarikynää ja generaattoria.

- Älä kosketa Coolrail-lineaarikynän elektrodeja metallikiinnikkeillä tai klipseillä tai ompeleisiin generaattorin aktivoinnin aikana. Tämä voi vaurioittaa Coolrail-lineaarikynää tai kudosta tai johtaa epätäydelliseen ablaatioon.
- Ennen generaattorin aktivointia tarkista elektrodit vieraan jäämien tai vieraan materiaalin varalta. Kärkeen tarttuneet jäämät tai vieras materiaali vaikuttaa ablaatioon haitallisesti. Puhdista jäämät suolaliuokseen kastetulla sideharsolla. Älä aktivoi generaattoria laitteen puhdistuksen aikana. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita tai sähkökirurgisia kärjenpuhdistusaineita jäämien tai vieraan materiaalin puhdistamiseen elektrodeista. Hankaavien puhdistusaineiden tai sähkökirurgisten kärjen puhdistusaineiden käyttö voi vaurioittaa elektrodeja ja johtaa laitteen vioittumiseen.

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

Yhdysvalloissa oli yksi MAX1-kynää (MAX3 on EU:n tuotekoodi) koskeva takaisinkutsu, joka käynnistettiin 13. tammikuuta 2014, laitteen mukana toimitetun virheellisen käyttöohjeen vuoksi. Tämä koski ainoastaan Yhdysvalloissa myytävää tuotetta. Tammikuun 20. päivänä 2017 annettiin yksi kenttäturvallisuusilmoitus (FSN), jossa ilmoitettiin käyttäjille AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1) -kynän kanssa esiintyneistä eteisen-ruokatorven fistulatapauksista. FSN annettiin Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston tietoisuudessa.

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

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

5.1. Yhteenveto vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista, jos sovellettavissa

Ilmoitettu laitos on arvioinut Isolator Transpolar Pen MAX3 -laitteen ja Isolator Long Pen TT MAX5 -laitteen vaatimustenmukaisuuden ja vahvistanut sen vastaavuuden perusteella. Kliiniset tiedot, mukaan lukien kliiniset tutkimukset ja julkaistu kirjallisuus näistä Isolator Linear Pen -laitteista on kuvattu tämän SSCP:n kohdissa 5.2 ja 5.3.

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

Huomautus: MAX1 on MAX3-kynän tuotekoodi Yhdysvalloissa

Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Laitteen tunnistetiedot	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit ja Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen (valinnainen käyttö, käytettiin 27,3 %:ssa [15/55] tapauksista)
Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa	Sydänkudoksen ablaatio ei-paroksismaalista eteisvärinää sairastavien potilaiden hoidossa, joille tehdään samanaikainen avosydänleikkaus
Tutkimuksen tavoitteet	ABLATE-tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli osoittaa AtriCure-radiotaajuuspuristimien turvallisuus ja tehokkuus sellaisten potilaiden hoidossa, joilla oli pysyvä eteisvärinä ja joille tehtiin sydänleikkaus ensisijaisesti merkittävän rakenteellisen ja/tai sepelvaltimotaudin vuoksi.
Tutkimusasetelma ja seurannan kesto	Prospektiivinen, satunnaistamaton monikeskuksinen kliininen tutkimus, jossa on Bayesin mukautuva suunnittelu. Seuranta tapahtui kotiutuksen, 30 päivän, 3 kuukauden, 6 kuukauden, 12 kuukauden, 18 kuukauden, 2 vuoden ja vuosittain 5 vuoden ajan
Ensisijainen ja toissijainen päätepiste(-pisteet)	Ensisijainen tehokkuuden päätepiste määriteltiin niiden potilaiden osuudeksi, joilla eteisvärinän häviäminen onnistui ilman rytmihäiriölääkitystä (luokka I tai III), ja sitä arvioitiin kuuden kuukauden kuluttua toimenpiteestä Holter-monitorin avulla (tai pysyvän sydämentahdistimen (PPM) avulla niiden potilaiden kohdalla, joille oli implantoitu sydämentahdistin).

	Tutkimuksen ensisijainen turvallisuuden pääteipiste määriteltiin suurten haattatapahtumien (MAE) määräksi 30 ensimmäisen päivän aikana toimenpiteen tai kotiutumisen jälkeen (sen mukaan, kumpi oli myöhäisempi). MAE:t koostuvat seuraavista: kuolema, liiallinen verenvuoto (määritelty >2 yksikköä punasoluja, jotka edellyttävät uusintaleikkausta), aivohalvaus, transiskeeminen kohtaus (TIA) tai sydäninfarkti (MI).
Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)	Mukaanottokriteerit: • Koehenkilö on vähintään 18-vuotias • Koehenkilöllä on ollut pysyvä eteisvärinä ACC/AHA/ESC-ohjeiden mukaisesti • Koehenkilölle on suunniteltu elektiivinen sydänkirurginen toimenpide (toimenpiteitä) käyttäen sydän-keuhkokonetta yhdestä tai useammasta seuraavasta syystä: mitraaliläpän korjaus tai vaihto, aorttaläpän korjaus tai vaihto, trikuspidaaliläpän korjaus tai vaihto, sepelvaltimoiden ohitusleikkaukset, eteisväliseinän defektin korjaus, aukkoisen ovulaariportin sulkku • Koehenkilön vasemman kammion ejektiofraktio $\geq 30\%$ • Koehenkilö pystyy ja haluaa antaa kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen ja noudattaa tutkimuksen vaatimuksia • Koehenkilön elinajanodote on vähintään 1 vuosi Poissulkemisperusteet: • Pelkkä AF ilman samanaikaisen CABG:n, läppäleikkauksen, ASD:n korjauksen tai PFO:n sulun indikaatiota (indikaatioita) • Aiempi sydämen ablaatio, mukaan lukien katetriablaatio, AV-solmun ablaatio tai kirurginen Maze-menetelmä • Wolff-Parkinson-White-oireyhtymä • Aikaisempi sydänleikkaus (Uusinta) • Luokan IV NYHA sydämen vajaatoiminnan oireet

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

Yhteenveto tutkimusmenetelmistä	Yhteensä 57 koehenkilöä seulottiin ja hyväksyttiin osallistumaan monikeskuksiseen, prospektiiviseen, ei-satunnaistettuun, Bayesin mukautuvaan suunnitteluun perustuvaan tutkimukseen, jolla voidaan suurella todennäköisyydellä osoittaa, että pysyvän eteisvärinän hoitoon tarkoitetut AtriCure-radiotaajuuspuristimet eivät ole alempiarvoisia. Tutkijoiden oli suoritettava lähes täydellinen CMP-IV-leesiosarja samanaikaisesti sydämen avoimen rakenteellisen toimenpiteen kanssa.
Yhteenveto tuloksista	Kuuden kuukauden seurannassa: • Seitsemänkymmentäneljä prosenttia (74 %) potilaista vapautui eteisvärinästä ja rytmihäiriölääkkeistä. • Kahdeksankymmentäneljä prosenttia (84 %) potilaista vapautui eteisvärinästä. Pitkän aikavälin seuranta (mediaani 48,5 kuukautta toimenpiteen jälkeen): • Kuusikymmentäkaksi ja puoli prosenttia (62,5 %) potilaista vapautui eteisvärinästä ja rytmihäiriölääkkeistä. • Seitsemänkymmentäviisi prosenttia (75 %) potilaista vapautui eteisvärinästä. Turvallisuus: • Sarjassa ei ollut laitteeseen liittyviä haittatapahtumia. • Ensisijaisia turvallisuustapahtumia oli 5 kappaletta 30 päivän kuluessa: 2 kuolemantapausta, 2 liiallista verenvuotoa ja 1 aivohalvaus
Tutkimuksen rajoitukset	Ablaatio sepelvaltimon sivuontelossa ei ollut pakollinen; radiotaajuus-/kryoablaatiokäsittelyjen lukumäärää ei kirjattu; suhteellisen pieni potilasmäärä ja poikkeama määrätystä leesiosarjasta johtivat suuriin 95 %:n luottamusväleihin useissa tutkimuksen päätepisteissä
Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana	Yhdessä tapauksessa alkuperäisen OLL2-laitteen pistokkeen piikit taantuivat vahingossa, kun se kytkettiin generaattoriin. Toinen laite avattiin ja sitä käytettiin toimenpiteeseen.

Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Laitteen tunnistetiedot	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit ja Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (valinnainen, ei käytetty kaikissa tapauksissa)
Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa	AtriCure Synergy Ablation System on tarkoitettu sydänkudoksen ablaatioon jatkuvan eteisvärinän (jatkuu yli seitsemän päivää tai kestää alle seitsemän päivää, mutta edellyttää farmakologista tai sähköistä kardioversiota) tai pitkäaikaisen jatkuvan eteisvärinän (jatkuva eteisvärinä, jonka kesto on yli 12 kuukautta) hoitoon potilailla, joille tehdään samanaikaisesti avoin sepelvaltimoiden ohitusleikkaus ja/tai läpän vaihto tai korjaus.
Tutkimuksen tavoitteet	Tämän hyväksynnän jälkeisen tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli arvioida kliinisiä tuloksia potilaskohortissa, joita Maze IV -menetelmää suorittavat lääkärit ovat hoitaneet AtriCure Synergy Ablation System -järjestelmän kaupallisen käytön aikana.
Tutkimusasetelma ja seurannan kesto	Tämä prospektiivinen, avoin, monikeskuksinen, havainnointiin perustuva, yksihaarainen rekisteri suunniteltiin seuraamaan AtriCure Synergy Ablation System -järjestelmän jatkuvaa turvallisuutta ja tehokkuutta periproceduurin ja pitkäaikaisen vaiheen aikana kaupallisessa käytössä potilailla, joita hoidetaan eteisvärinän (AF) ei-kohtauksellisissa muodoissa ja joille tehtiin samanaikaisesti sydämen avoleikkaus käyttäen keuhko-sydänkonetta.
Ensisijainen ja toissijainen päätepiste(-pisteet)	Ensisijainen tehokkuus: Niiden osallistujien määrä, joilla ei ole AF:ää, eteislepatusta tai eteistakykardiaa, kun he eivät käyttäneet luokan I ja III rytmihäiriölääkkeitä vähintään 4 viikon ajan (aikaväli: 36 kuukautta leikkauksen jälkeen) Ensisijainen turvallisuus: Niiden potilaiden osuus, joilla oli jokin laitteeseen tai ablaatiomenetelmään liittyvä vakava haittavaikutus (lukuun ottamatta sydämentahdistimen implantointia) 30 päivän kuluessa toimenpiteen tai sairaalasta kotiutumisen jälkeen (kumpi tahansa oli myöhempi) kliinisten tapahtumien komitean päätöksen mukaisesti.

Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)	Mukaan ottaminen: • Ikä > tai vähintään 18 vuotta • Eteisvärinän (AF) ei-paroksismaalinen muoto, sellaisena kuin se on määritelty Heart Rhythm Society/ European Heart Rhythm Association/European Cardiac Arrhythmia Society Consensus Statement -konsensuslausumassa: ○ Pysyvällä AF:llä tarkoitetaan jatkuvaa AF:ää, joka jatkuu yli seitsemän päivää. Pysyviksi AF-jaksoiksi olisi luokiteltava myös sellaiset AF-jaksot, joissa potilas päätetään sähköisesti tai farmakologisesti kardiovertoida vähintään 48 tunnin AF-jakson jälkeen, mutta ennen 7 päivää. ○ Pitkään jatkuva eteisvärinä määritellään yli 12 kuukautta kestäväksi jatkuvaksi eteisvärinäksi. Onnistunut kardioversio (sinusrytmi >30 sekuntia) 12 kuukauden kuluessa ablaatiomenetelmästä ja 30 päivän kuluessa dokumentoitu varhain uusiutunut AF ei saisi muuttaa AF:n luokittelua pitkäaikaiseksi pysyväksi. • Kohdehenkilölle on määrä tehdä valinnainen avoin sydänkirurginen toimenpide(toimenpiteitä), joka suoritetaan kardiopulmonaalisen ohituksen yhteydessä yhden tai useamman seuraavista syistä: sepelvaltimon ohitusleikkaus, mitraaliläpän korjaus tai vaihto, aorttaläpän korjaus tai vaihto, trikuspidaaliläpän korjaus tai vaihto. Näiden toimenpiteiden yhteydessä on sallittua korjata avoin eteisväliseinäaukko (PFO) tai eteisväliseinän vika (ASD).
--	---

	- Potilas (tai hänen laillisesti valtuutettu edustajansa) suostuu osallistumaan tähän tutkimukseen allekirjoittamalla IRB:n (Institutional Review Board) hyväksymän tietoon perustuvan suostumuslomakkeen. - Halukas ja kykenevä palaamaan suunnitelluille seurantakäynneille Poissulkemisperusteet: - Pysyvä AF ilman samanaikaisen sydänleikkauksen indikaatiota (indikaatioita) - Kiireellisen sydänleikkauksen tarve (esim. kardiogeeninen sokki) - Aortan sisäisen pallopumpun tai laskimonsisäisten ionotrooppien tarve ennen leikkausta - Raskaus tai halu tulla raskaaksi tutkimuksen samanaikaisen kirurgisen toimenpiteen aikana kolmenkymmenen kuuden (36) kuukauden seurantajakson aikana - Ilmoittautunut johonkin toiseen kliiniseen tutkimukseen, joka voisi vaikuttaa tämän tutkimuksen tuloksiin
Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä	N=365
Tutkimusjoukko	N=365 Ikä (vuotta): 69,8 ±9,3 Mies: 217 (59,5 %) Eteisvärinän kesto (kuukautta): 60,0 ±84,2 Eteisvärinän tyyppi Paroksismaalinen: 1 (0,3 %) Pysyvä: 207 (56,7 %) Pitkään jatkunut jatkuva: 157 (43 %) CHAD-pisteet Riskiluokka Matala riski: (pisteet=0) 0 Keskisuuri riski: (pisteet=1) 22 (6.1) Korkea riski: (pisteet>=2) 340 (93.9) Ei arvioitu: 3 (0,8)

Yhteenveto tutkimusmenetelmistä	Kuvailevia analyysejä tehtiin potilaiden demografisista tiedoista, kliinisestä laitteen/menetelmän onnistumisesta, sairauskertomuksesta ja liitännäissairauksista. Ensisijaisen turvallisuushypoteesin testaus suoritettiin käyttämällä 1-puolista tarkkaa binomitestiä osuuksille 0,05 yleisen merkitsevyystason mukaisesti. Laitteeseen ja ablaatiomenetelmään liittyvien vakavien AE-tapausten määrä ja luottamusvälit esitettiin yhteenvetona kotiutuksen, 30 päivän ja 1 vuoden kohdalla, ja hypoteesitesti tehtiin kumulatiivisen 30 päivän vakavien laitteeseen ja ablaatiomenetelmään liittyvien AE-tapausten määrän perusteella. Tehokkuuden tulos rytmihäiriöistä ja rytmihäiriölääkkeistä vapautumisen osalta yhdessä luottamusvälien kanssa esitettiin yhteenvetona 1, 2 ja 3 vuoden kohdalla (eli 12, 24 ja 36 kuukauden seurannassa), ja 3 vuoden onnistumisen tulokselle tehtiin hypoteesitesti. Ensisijaisen turvallisuushypoteesin testi suoritettiin käyttämällä 1-puolista tarkkaa binomitestiä osuuksille .05 yleisen merkitsevyystason mukaisesti. Toissijaisista tuloksista tehtiin yhteenveto analyysipopulaation ja tiettyjen alapopulaatioiden osalta. Kaikille esitetyille luvuille laskettiin kaksipuoliset 95 prosentin luottamusvälit. Kokonaiselossaoloaika tutkimuksen ilmoittautumisen jälkeen arvioitiin Kaplan-Meierin estimaattorin avulla. Aivohalvauksen, kardioversion tai katetriablaation todennäköisyydet ajan kuluessa arvioitiin käyttämällä kumulatiivisia ilmaantuvuusfunktioita, jotka laskettiin käyttäen puoliksi kilpailevia riskejä koskevaa menetelmää.
Yhteenveto tuloksista	Ensisijaiset onnistumisprosentit olivat seuraavat: • 12 kuukautta: 66,2 % (184/278) [95 % CI: 60,6 %, 71,8 %] • 24 kuukautta: 64,9 % (159/245) [95 % CI: 58,9 %, 70,9 %] • 36 kuukautta: 62,9 % (146/232) [p-arvo<0,0001; 95 % CI: 56,7 %, 69,2 %]

	Ensisijaisten turvallisuustapahtumien määrä oli 1,1 % (4/365) [p-arvo <0,0001; 95 % CI: 0,3 %, 2,8 %] Ilmoitettuja tapahtumia olivat muun muassa sydänpysähdys, kammiotakykardia, verensiirtoa vaatinut verenhukka ja keuhkovaltimon repeäminen. • Laitteeseen ei liittynyt toimintahäiriöitä tai komplikaatioita. • AtriCure Synergy Ablation System -järjestelmästä tai ablaatiomenetelmästä johtuvia kuolemantapauksia ei ollut.
Tutkimuksen rajoitukset	Paroksismaalisen AF:n jaksot ovat saattaneet jäädä huomaamatta; päätös rytmihäiriölääkkeiden ja suun kautta otettavan antikoagulaation käytöstä ei ollut protokollan mukainen. Kirurgin mieltymys ohjasi puristimen käyttötapaa ja käyttökertojen määrää.
Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana	Laitteen toimintahäiriöitä ei ollut.

Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot	Feasibility Trial of a Staged Epicardial & Endocardial Approach for Treatment of Patients With Persistent or Long Standing Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Laitteen tunnistetiedot	Isolator Synergy Clamps EMR2, EML2, EMT) ja Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit ja Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa	Sydänablaatio pysyvän tai pitkäaikaisen pysyvän AF:n hoidossa
Tutkimuksen tavoitteet	Arvioida turvallisuutta ja teknistä toteutettavuutta hoidettaessa henkilöitä, joilla on jatkuva tai pitkäaikainen jatkuva eteisvärinä, käyttämällä minimaalisesti invasiivista thorakoskooppista ablaatiomenetelmää, jossa käytetään AtriCure Bipolar System -järjestelmää.
Tutkimusasetelma ja seurannan kesto	Toteutettavuus, avoin tutkimus, yksi haara.

Ensisijainen ja toissijainen päätepiste(-pisteet)	Ensisijainen turvallisuuden päätepiste oli seuraavien päätettyjen päätepisteiden yhdistelmä, jotka täyttivät vakavan haattatapahtuman määritelmän ja jotka johtuivat jostakin seuraavista: • AtriCure Bipolar System -tutkimuslaitteet tai • Epikardiaalinen kirurginen toimenpide tai • Endokardiaalinen toimenpide. Näiden tapahtumien on tapahduttava ensimmäisten 30 päivän aikana endokardiaalisen EP-indeksitoimenpiteen tai sairaalasta kotiutumisen jälkeen sen mukaan, kumpi on pidempi (ellei toisin mainita). Vakavia haattatapahtumia olivat: kuolema (kaikki kuolleisuussyyt), sydäninfarkti, aivohalvaus tai TIA, liiallinen verenvuoto, toimenpiteen sisäinen: siirtyminen sternotomiaan tai kardiopulmonaaliseen ohitukseen verenvuodon hillitsemiseksi, leikkauksen jälkeinen liiallinen verenvuoto (≥ 2 yksikköä verta siirretty 24 tunnin aikana tai uusintaleikkaus verenvuodon hillitsemiseksi ensimmäisen 7 päivän aikana indeksikirurgisen toimenpiteen jälkeen), keuhkolaskimostenoosi (kirurgisen indeksitoimenpiteen ajankohdasta 12 kuukauden seurantaan), eteis-ruokatorven fisteli (kirurgisen indeksitoimenpiteen ajankohdasta 12 kuukauden seurantaan), freninen hermon halvaus, perikardiaalinen effuusio, joka vaatii tyhjennystä tai aiheuttaa tamponadin, verisuoneen pääsyn komplikaatioita, mukaan lukien hematooman, valtimolaskimofisteen tai pseudoaneurysman kehittyminen, joka vaatii kirurgista toimenpidettä tai verensiirtoa, pitkittynyttä sairaalahoitoa tai sairaalahoitoa, erityinen johtumisjärjestelmän vamma, joka vaatii pysyvää sydämentahdistimen implantointia ja/tai mediastiniitti. Ensisijainen tehokkuuden päätepiste oli AF:n puuttuminen 12 kuukauden seuranta-arvioinnissa, joka perustui jatkuvaan 14 päivän EKG-seurantaan (esim. Holter, ILR, Zio Patch)
---	---

Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)	Mukaanottokriteerit: • Ikä >18 vuotta • Potilaat, joilla on oireinen persistentti tai pitkäaikainen persistentti AF, joka on refraktorinen vähintään yhdelle luokan I tai III rytmihäiriölääkkeelle (AAD) • Potilaat, joiden katetriablaatioyritykset ovat epäonnistuneet, ovat kelpoisia, jos potilaat oireilevat ja heillä on pysyvä tai pitkäaikainen pysyvä AF. (katetriablaatiotoimenpiteen on tapahtuttava yli 3 kuukautta ennen indeksitoimenpidettä) • Elinajanodote vähintään kaksi vuotta • Halukas ja kykenevä antamaan kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen • Halukas ja kykenevä palaamaan suunnitelluille seurantakäynneille Poissulkemisperusteet: • Aikaisempi sydän- ja rintaleikkaus • Potilaalla on NYHA (New York Heart Association) -luokan IV sydämen vajaatoiminta • Todisteita kirurgista hoitoa vaativasta rakenteellisesta sydänsairaudesta • Kirurginen toimenpide indeksitoimenpidettä edeltäneiden 30 päivän aikana • Ejektiofraktio <30 % • Mitattu vasemman eteisen halkaisija >6,0 cm • Munuaisten vajaatoiminta • Aivohalvaus edeltävien 6 kuukauden aikana • Tunnettu kaulavaltimon halkaisijan ahtauma yli 80 % • Todisteita merkittävästä aktiivisesta infektiosta tai endokardiitista • Raskaana oleva nainen tai naiset, jotka haluavat tulla raskaaksi seuraavan 24 kuukauden aikana • Trombi vasemmassa eteisessä, määritetty kaikukardiografilla • Veren dyskrasian historia • Tutkijan mielipiteeseen perustuva vasta-aihe antikoagulaatiohoidolle
--	--

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

Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot	Feasibility Trial of a Hybrid Approach for Treatment of Patients With Persistent or Longstanding Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (NCT01246466)
Laitteen tunnistetiedot	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3 Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) ja Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3, MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa	Sydänablaatio pysyvän ja pitkäaikaisen pysyvän AF:n hoidossa
Tutkimuksen tavoitteet	Tutkimuksen tavoitteena oli arvioida turvallisuutta ja teknistä toteutettavuutta hoidettaessa henkilöitä, joilla on pysyvä eteisvärinä tai pitkään jatkunut pysyvä eteisvärinä, minimaalisesti invasiivisessa thorakoskooppisessa ablaatiomenetelmässä, jossa käytetään AtriCure Bipolar System -järjestelmää ja jossa leesiot kartoitetaan ja optimoidaan nykyisin hyväksytyllä katetritekniikalla.
Tutkimusasetelma ja seurannan kesto	Prospektiivinen, monikeskus, yksihaarainen, toteutettavuustutkimus
Ensisijainen ja toissijainen päätepiste(-pisteet)	Turvallisuuden ensisijainen päätepiste oli yhdistelmä arvioiduista päätepisteistä (esim. haittatapahtumista), jotka ilmenivät ensimmäisten 30 päivän aikana toimenpiteen tai kotiutumisen jälkeen (sen mukaan, kumpi on pidempi, ellei toisin mainita). Näitä tapahtumia olivat kuolema, suuri verenvuoto, aivohalvaus, ohimenevä iskeeminen infarkti, sydäninfarkti, sydämen tamponaatio, keuhkoembolia, perifeerinen embolia, atrioesophageaalinen fisteli, palleahalvaus, keuhkovaltimon ahtauma, vakavat ihopalovammat, pysyvän sydämentahdistimen implantointia vaativa 2. ja 3. asteen eteis-kammioblokki, ihon palovammat, jotka ilmenivät 48 tunnin kuluessa toimenpiteen päättymisestä, hätätilanteessa tehty thorakotomia tai sternotomia sekä katetriin ja/tai kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvät vakavat haittavaikutukset.

	Ensisijainen tulos tehokkuuden määrittämiseksi oli eteisvärinän (AF) puuttuminen kahdentoista kuukauden seurannassa 14 päivän automaattisen laukaisutapahtumamonitorin perusteella, eli ei yhtään AF-, eteislepatus- tai eteistakykardiaepisodia, joka kestäisi yhtäjaksoisesti >30 sekuntia, kun kaikki luokan I ja III rytmihäiriöhoidot oli lopetettu vähintään 4 viikon ajan (lukuun ottamatta amiodaronia, jonka on oltava 12 viikkoa) ennen arviointia.
Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)	Mukaanottokriteerit: • Ikä >18 vuotta • Potilaat, joilla on oireinen (esim. sydämentykytyks, hengenahdistus, väsymys) jatkuva tai pitkäaikainen jatkuva eteisvärinä • Halukas ja kykenevä antamaan kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen • Koehenkilön elinajanodote on vähintään 2 vuosi • Halukas ja kykenevä palaamaan suunnitelluille seurantakäynneille Poissulkemisperusteet: • Aikaisempi sydän- ja rintaleikkaus • NYHA-luokan IV sydämen vajaatoiminta • Todisteita kirurgista hoitoa vaativasta rakenteellisesta sydänsairaudesta • Ejektiofraktio <30 % • Mitattu vasemman eteisen halkaisija >6,0 cm • Munuaisten vajaatoiminta • Aivohalvaus edeltävien 6 kuukauden aikana • Tunnettu kaulavaltimon ahtauma yli 80 % • Todisteita merkittävästä aktiivisesta infektiosta tai endokardiitista • Raskaana oleva nainen tai naiset, jotka haluavat tulla raskaaksi seuraavan 24 kuukauden aikana • Trombi vasemmassa eteisessä, määritetty kaikukardiografilla • Veren dyskrasian historia • Tutkijan mielipiteeseen perustuva vasta-aihe antikoagulaatiohoidolle • Muraalinen trombi tai kasvain • Keskivaikkea tai vaikea COPD

Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä	N=24
Tutkimusjoukko	Ikä: 60,1 ±8,4 vuotta Mies: 22 (91,7 %) BMI: 30,4 ±4,2
Yhteenveto tutkimusmenetelmistä	Koehenkilöitä seurattiin kahdenkymmenen neljän (24) kuukauden ajan, ja ensisijainen tehokkuuden päätepiste arvioitiin kahdentoista (12) kuukauden kuluttua.
Yhteenveto tuloksista	Ensisijaisia turvallisuustapahtumia (haittatapahtuma 30 päivän kuluessa toimenpiteen jälkeen) esiintyi 29,2 % (7/24) tutkittavista. 12,5 % (3/24) liittyi katetriin ja sen käyttöön. • Konversio mediaanisternotomiaan (1/24) • Aivohalvaus 20,8 % (5/24) liittyi kirurgiseen toimenpiteeseen. • Verenvuoto epikardiaalisen toimenpiteen aikana (1/24): vaihto minitorakotomiaan. • Kuolemaan johtanut aivohalvaus päivänä 27 • Kahdella koehenkilöllä oli infektio portin kohdassa; molemmat hoidettiin antibiooteilla. • Yhdellä henkilöllä esiintyi äänihuulten halvaantumista Huomautus: yhdellä potilaalla todettiin sydäninfarkti, jonka katsottiin johtuvan sekä endokardiaalisesta katetritoimenpiteestä että epikardiaalisesta ablaatiotoimenpiteestä. Ensisijainen tehokkuuden päätepiste saavutettiin 68,4 % (13/19) [95 % CI 43,4, 87,4].
Tutkimuksen rajoitukset	Toteutettavuustutkimus, yksihaarainen, pieni otoskoko
Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana	Laitteen havainnot/ toimintahäiriöitä havaittiin kuudella (6) koehenkilöllä: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) - Glidepath Tape (liitäntä erotettu puristimen leuan kärjestä. Toinen EML2-laitte käytettiin toimenpiteen loppuunsaattamiseksi ilman vaaratilanteita.

	• Isolator Transpolar Pen (n=1) - Todettiin 60 syklin (esim. 60 hertsin) häiriö, jonka arveltiin johtuvan viallisesta kynästä. Laitteen käyttö ja siihen liittyvä tarkkailu lopetettiin ja se korvattiin toisella tutkimuslaitteella Isolator Transpolar -kynällä, jota käytettiin toimenpiteen suorittamiseen ilman vaaratilanteita. • Coolrail-lineaarikynä (n=4): • Ylikuumeneminen (n=2) - Tämän laitteen käyttö lopetettiin ja se korvattiin kaupallisesti saatavalla Coolrail Linear -kynällä, jolla toimenpide saatiin onnistuneesti päätökseen. • Yhden potilaan kohdalla käytettiin kilpailevaa laitetta, koska varalaitetta ei ollut saatavilla. • Yhdellä potilaalla käytettiin toista Coolrail-laitetta tutkimuslaittevarastosta toimenpiteen suorittamiseen ilman vaaratilanteita. • Mekaaninen rikkoutuminen (n=2) - Molemmissa tapauksissa laitteet korvattiin toisella Coolrail-lineaarikynällä tutkimuslaittevarastosta. • Huomautus: yksikään näistä laitehavainnoista/toimintahäiriöistä ei liittynyt haittatapahtumaan. Huolimatta toimenpiteen tilapäisestä keskeytymisestä näissä edellä mainituissa tapauksissa määritellyn leesiosarjan ablaatio saatiin päätökseen.
--	--

Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot	Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) (NCT02695277)
Laitteen tunnistetiedot	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) ja CGG100 (Selection Guide)
Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa	Sydämen ablaatio

Tutkimuksen tavoitteet	Tämän tutkimuksen tavoitteena on verrata kahden toimenpidemenetelmän tehokkuutta ja turvallisuutta, kun pyritään estämään eteisvärinän uusiutuminen oireisilla, lääkkeille alttiilla potilailla, joilla on jatkuva tai pitkäaikainen eteisvärinä.
Tutkimusasetelma ja seurannan kesto	Prospektiivinen 2:1 satunnaistettu tutkimus on suunniteltu vertailemaan yhdistetyn epikardiaalisen endoskooppisen kirurgisen ja endokardiaalisen katetritekniikan vaikutuksia tavanomaisiin endokardiaalisiin katetriablaatiostrategioihin turvallisuuden, tehokkuuden ja elämänlaadun osalta. Lisäksi arvioidaan näiden kahden hoitostrategian vaikutuksia terveystalouteen. Seurannan kesto on 36 kuukautta.
Ensisijainen ja toissijainen päätepiste(-pisteet)	Ensisijainen tehokkuus: - Niiden koehenkilöiden lukumäärä, joilla ei ole dokumentoituja eteisvärinää (AF), eteislepatusta (AFL) tai eteistakykardiaa (AT), joiden kesto on >30 sekuntia 12 kuukauden seurannassa, ilman luokan I tai III rytmihäiriölääkkeitä (AAD). Toissijainen tehokkuus: - Niiden koehenkilöiden lukumäärä, joilla ei ole dokumentoituja AF-, AFL- tai AT-jaksoja, joiden kesto on >30 sekuntia 24 ja 36 kuukauden seurannassa ilman luokan I tai III AAD-valmisteiden käyttöä. [Aikaväli: 24 ja 36 kuukautta endokardiaalisen toimenpiteen (hybridimenetelmä) tai viimeisen sallitun katetriablaation (katetritoimenpide) jälkeen]

	Turvallisuus: Suuria komplikaatioita ja haittatapahtumia analysoidaan seurannan aikana, jolloin verrataan kumulatiivisia komplikaatioita, jotka esiintyvät toistettujen toimenpiteiden aikana kahdessa tutkimushaarassa. Haittatapahtumia voivat olla seuraavat: kuolema, aivohalvaus, ohimenevä iskeeminen kohtaus, sydäninfarkti AF-ablaation yhteydessä, sydänpussitulehdus, verenvuoto, haavainfektio, atrio-esophageaalinen fisteli, ruokatorven vaurio, pysyvä frenicushermon halvaus, pysyvä sydämentahdistin, keuhkovaltimoiden ahtauma (PV) >70 %, sydämen tamponaatio/perforaatio, keuhkolaajentuma (empyema), pinnalliset haavainfektiot tai verisuonitiehien liitännäkomplikaatiot, keuhkokuume ja toimenpidettä vaativa pneumothorax.
Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)	Mukaanottokriteerit: • Potilaalla on aiemmin ollut oireinen pysyvä eteisvärinä ja vasen eteinen (LA) >4 cm tai HRS/EHRA/ECAS-asiantuntijoiden konsensuslausunnossa määritelty pitkäaikainen pysyvä eteisvärinä • Potilas on refraktorinen tai intolerantti vähintään yhdelle rytmihäiriölääkkeelle (luokka I tai III) • Potilas on henkisesti kykenevä ja halukas antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa Poissulkemisperusteet: • Potilaalla on pitkäaikainen jatkuva AF >10 vuotta • Potilas, jolla on paroksismaalinen AF • Potilas, jolla on jatkuva AF ja LA:n läpimitta ≤4 cm • AF johtuu elektrolyyttitasapainon häiriöstä, kilpirauhassairaudesta tai muusta palautuvasta tai muusta kuin sydän- ja verisuonisairaudesta • Potilaalle on tehty aiempi ablaatiomenetelmä tai sydänleikkaus • Potilas tarvitsee muita sydänkirurgisia toimenpiteitä AF:n hoidon lisäksi (läppä-, sepelvaltimo- ym. leikkauksia)

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

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

Tutkimuksen rajoitukset	Kummassakin haarassa vaadittiin minimaaliset leesiosarjat, mutta ylimääräisiä epikardiaalisia tai endokardiaalisia leesioita voitiin tehdä laitoksen käytännön tai lääkärin harkinnan mukaan
Turvallisuuteen tai suorituskyykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana	Yksi (1) generaattorin toimintahäiriö, joka ei aiheuttanut haittatapahtumaa tai haitallista lopputulosta. Potilas hoidettiin vaihtoehtoisella menetelmällä, ja hän poistui tutkimusprotokollasta toimenpiteen jälkeen.

Osana kliinisiä arviointeja on systemaattisen kirjallisuushaun avulla löydetty näiden valmistajan sponsoroimien kliinisten tutkimusten ohella ulkopuolista kliinistä tutkimustietoa. Näistä tiedoista esitetään yhteenveto kohdassa 5.3.

5.3. Tiivistelmä muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista, soveltuvin osin

Osana kyseisten laitteiden kliinistä arviointia suoritettuna kattavan, systemaattisen kirjallisuushaun perusteella 15 julkaistua kirjallisuustutkimusta kuvaavat erityisesti AtriCure Pen -laitteiden turvallisuutta ja/tai suorituskyykyä sydämen ablaatiomenetelmissä potilailla, joilla on eteisvärinä²⁻¹⁷. Julkaistujen kliinisten tietojen perusteella laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyvien vakavien haittatapahtumien yhteenlaskettu esiintyvyys oli <9 %:lla >1 500:sta eteisvärinäpotilaasta. Suorituskyykyyn osalta sinusrytmin palautuminen/etisrytmihäiriöiden poistuminen oli >75 % >1000 potilaalla.

5.4. Yleinen yhteenveto kliinisestä suorituskyykyistä ja turvallisuudesta

AtriCure Pen -laitteiden kliininen hyöty on paluu normaaliin sinusrytmiin (eli etisrytmihäiriöistä vapautuminen), rytmihäiriöoireiden väheneminen ja elämänlaadun paraneminen. Julkaistusta kirjallisuudesta ja kliinisistä tutkimuksista saatujen kliinisten tietojen kokonaisuuden sekä vastaavuuden (soveltuvin osin) perusteella AtriCure Pen -laitteet täyttivät kliinisessä arvioinnissa määritellyt turvallisuus- ja suorituskyykytavoitteet. 30 päivän sisällä tapahtuneiden suurten haittavaikutusten kokonaisosuus täytti turvallisuustavoitteen <19 %. Vapautuminen kokonaan AF/AFL/AT:stä tai normaali sinusrytmi >55 % (suorituskyykytavoite) AtriCure Pen -laitteilla suoritettujen sydämen ablaatiomenetelmien jälkeen hybridimenetelmät mukaan lukien.

5.5. Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Käynnissä olevat kliiniset tutkimukset CEASE-AF (keski- ja pitkäaikaissuranta), DEEP Pivotal ja HEAL-IST antavat markkinoille tulon jälkeistä kliinistä seurantatietoa AtriCure Isolator- ja Coolrail Pen -laitteista sekä TRAC-AF-rekisteristä. Näistä tutkimuksista ja markkinoille tuonnin jälkeisestä valvonnasta saatavia tietoja käytetään laitteiden käytöstä aiheutuvien jäännösriskien tai suorituskyykyyn liittyvien hyöty-riskisuhteeseen liittyvien vaikutusten seuraamiseen ja tunnistamiseen.

6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot

Eteisvärinä

Joillakin AF-potilailla sykkeen hallinta voidaan toteuttaa farmakologisesti. ESC:n vuoden 2020 suuntaviivoissa suositellaan amiodaronia pitkäaikaiseen sykkeenhallintaan kaikille AF-potilaille, mutta kehoitetaan kokeilemaan ensin muita AAD-lääkkeitä sydämen ulkopuolisen toksisuuden vuoksi¹⁸. Näissä ohjeissa suositellaan myös, että sykkeenhallintaan pyritään katetriablaatiolla keuhkovaltimoiden eristämiseksi, kun yksi I tai III luokan rytmihäiriölääke ei tehonnut tai sitä ei siedetä, potilailla, joilla on paroksismaalinen tai pysyvä AF, jolla on tai ei ole merkittäviä riskitekijöitä AF:n uusiutumiselle ("Katetri- tai kirurgista ablaatiota tulisi harkita potilailla, joilla on oireinen pysyvä tai pitkään jatkunut pysyvä AF, joka on refraktaarinen AAD-hoidolle, jotta oireet paranisivat")¹⁸. Vaikka rytmihäiriölääkkeet ovat hyödyllisiä, Journal of American College of Cardiology -lehti kuvasi AF-ablaatiota ensisijaiseksi hoitostrategiaksi vuonna 2020 julkaistussa Council Perspective -julkaisussa¹⁹. Erilaisia ablaatiomenetelmiä on tutkittu potentiaalisesti parantavina lähestymistapoina tai rytmihäiriön muokkaajina, jotta lääkehoito olisi tehokkaampaa. Lisäksi ablaatio voi olla sopiva hoitovaihtoehto potilaille, joilla AAD-hoito ei ole tuottanut tulosta tai joilla se ei ole hyvin siedetty.

Ablaatiomenetelmissä keskitytään eteisvärinää aiheuttavien sähköisten reittien katkaisemiseen muuttamalla eteisvärinän laukaisevia tekijöitä ja/tai sydänlihaksen substraattia, joka ylläpitää poikkeavaa rytmiä. Yleisimpiä ablaatioenergiatyyppejä ovat radiotaajuus, suuritehoinen ultraääni, laser, kryoenergia ja mikroaallot. Nämä energialähteet ablatoivat sydänekudosta arpeuttamalla ja luomalla leesiosarjoja, jotka häiritsevät sähköisiä signaaleja. Eri energialähteistä RF- ja kryotermistä energiaa käytetään eniten sydänekudoksen ablaatioon¹⁹. Markkinoilla on erilaisia RF-ablaatiolaitteita, ja useissa niistä on myös sydämen elektrofysiologisia diagnostiikkaominaisuuksia; näiden laitteiden avulla lääkäri voi seurata (esim. tunnistamalla, tahdistamalla ja tallentamalla) leesioden onnistumista reaaliajassa²⁰. Kirurginen ablaatio voidaan suorittaa joko osana avosydänleikkausta, johon liittyy samanaikainen sydänleikkaus, tai erillisenä thorakoskooppisena toimenpiteenä. Molempien menetelmien turvallisuutta ja suorituskkyä on arvioitu kliinisissä tutkimuksissa, joista osaa on tarkasteltu tässä SSCP:ssä. Kirurgisen ablaation suorittamisen ja kestäväen rytmin onnistumisen yleisyys ensisijaisena tai erillisenä toimenpiteenä on jatkuvasti lisääntynyt. Useiden lääkäriyhdistysten nykyiset ohjeet ovat arvioineet kirurgisen ablaation käyttöä AF:n hoidossa^{1, 18, 20, 21}.

Sopimaton sinustakykardia

Tällä hetkellä ei ole olemassa FDA:n hyväksymää hoitoa IST:n hoitoon. Heart Rhythm Society (HRS) Expert Consensus Statement 2015:n mukaan IST:n näyttöön perustuvat hoitovaihtoehdot ovat rajalliset, eikä tälle heikentävälle sairaudelle ole olemassa standardihoitoa²².

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

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

7. Ehdotettu profiili ja käyttäjien koulutus

AtriCure Pens -kynät on tarkoitettu lisensoituille lääkäreille, jotka suorittavat sydämen ja/tai rintakehän kirurgisia toimenpiteitä. AtriCure tarjoaa AtriCure Pen -laitteiden käyttöön liittyvää kattavaa lisäkoulutusta laitteen käyttöohjeiden mukaisesti. Tähän voi sisältyä didaktista kertausta kokeneen operaattorin kanssa ja valinnainen simulaattori- tai cadaver-laboratorio.

8. Viittaus mahdollisiin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja sovellettuihin CS-standardeihin

Standardi	Vaatimustenmukaisuus - Täysin, Osittain tai Ei	Perustelut, jos Osittain tai Ei
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Lääkinnälliset laitteet - Laadunhallintajärjestelmät - Sääntelyä koskevat vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Lääkinnälliset laitteet - Riskienhallinnan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin	Täysin	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Ihmisiin kohdistuva lääkitäisten laitteiden kliininen tutkimus - Hyvä kliininen käytäntö	Täysin	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1:2020 Lääkitäiset laitteet - Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin	Täysin	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Sähkökäyttöiset lääkitälaitteet Osa 1: Perusturvallisuutta ja keskeistä suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Sähkökäyttöiset lääkitälaitteet Osa 1-2: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testit	Täysin	N/A
BS EN IEC 60601-1-6: 2010+A2:2021 Sähkökäyttöiset lääkitälaitteet: Osa 1-6: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle - Täydentävä standardi: Käytettävyys	Täysin	N/A
BS EN 60601-2-2: 2018 Sähkökäyttöiset lääkitäiset laitteet Osa 2-2: Korkeataajuisten kirurgisten laitteiden ja korkeataajuisten kirurgisten lisävarusteiden perusturvallisuutta ja keskeistä suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset	Täysin	N/A

Standardi	Vaatimustenmukaisuus - Täysin, Osittain tai Ei	Perustelut, jos Osittain tai Ei
BS EN ISO 10993-1:2020 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 1: Arviointi ja testaus	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-4: 2017 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi - Osa 4: Vuorovaikutukset veren kanssa	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-5: 2009 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 5: Sytotoksisuus	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-7: 2008 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi - Osa 7: EO-jäämät	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-10: 2013 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 10: Ihoärsytys/herkistyminen	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-11: 2018 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 11: Systeemisen myrkyllisyyden testaus	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-12: 2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 12: Näytteen valmistelu	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Kemiallinen karakterisointi	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 23: Ärsytystestit	Täysin	N/A
ISTA 3A: 2018 Laivakonttien ja -järjestelmien suorituskyvyn testaus	Täysin	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi - Etyleenioksidi	Täysin	N/A
AAMI TIR28: Tuotteen käyttöönotto ja prosessin vastaavuus etyleenioksidisteriloinnissa	Täysin	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022 Lopullisesti steriloitujen lääkitsevien laitteiden pakkaukset - Osa 1: Materiaaleja, steriilejä estejärjestelmiä ja pakkausjärjestelmiä koskevat vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Lopullisesti steriloitujen lääkitsevien laitteiden pakkaukset - Osa 2: Muotoilu-, tiivistys- ja kokoonpanoprosessien validointivaatimukset	Täysin	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Standarditestimenetelmä huokoisten lääkitsevien pakkausten tiivistysvuotojen havaitsemiseksi väriaineen tunkeutumisen avulla	Täysin	N/A
ASTM F1980: 2021 Standardioppas steriilien estejärjestelmien ja lääkitsevien laitteiden nopeutettua vanhenemista varten	Täysin	N/A

Standardi	Vaatimustenmukaisuus - Täysin, Osittain tai Ei	Perustelut, jos Osittain tai Ei
ASTM F88/F88M-21: 2021 Joustavan esteen tiivistyslujuuden standarditestausmenetelmä Materiaali	Täysin	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021 Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Lääkinnälliset laitteet - Valmistajan toimittamat tiedot	Täysin	N/A
EN IEC 63000: 2018 Tekniset asiakirjat sähkö- ja elektroniikkatuotteiden arvioimiseksi vaarallisten aineiden käytön rajoittamiseksi	Täysin	N/A
EN ISO 14644-1: 2015 Puhdastilat ja niihin liittyvät valvotut ympäristöt - Luokitus	Täysin	N/A
EN ISO 14644-2: 2015 Puhdastilat ja niihin liittyvät valvotut ympäristöt - Valvonta	Täysin	N/A
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Terveystuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät	Täysin	N/A
BS EN ISO 11737-2: 2020 Terveystuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät	Täysin	N/A
N/A - ei sovelleta		

9. Tarkistushistoria

SSCP:n tarkistuksen numero	Myöntämispäivä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima (Kyllä tai Ei)	Validointikieli
A	Katso julkaisupäivä julkaisusta AtriCure MasterControl CEM-279.A	Ensimmäinen julkaisu	Ei	Englanti
B	24. syyskuuta 2024	- Päivitys varoitusten ja huomautusten yhdenmukaistamiseksi käyttöohjeen kanssa ja validoinnin tilan muuttamiseksi. Käännökset liitetään liitteeksi versioon C.	Kyllä	Englanti
C	Katso julkaisupäivä julkaisusta AtriCure MasterControl CEM-279.C.	- Tarkistettu versioon CEM-279.C käännöstiedostojen liittämistä varten. Kansilehden päivämäärä vastaa version Rev B hyväksymispäivää.	Kyllä	Englanti

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.