



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

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

2024. gada 24. septembris

CEM-279 Red. C

PĀRSKATS

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

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

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

Produkta nosaukums:	AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
Produktu grupa/saimes pamata UDI-DI	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 0840143900000000000018ZU
Ražotāja juridiskais nosaukums un adrese: Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ASV VRN: US-MF-000002974
Pilnvarotais pārstāvis ES: Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nīderlande VRN: NL-AR-000000165
Medicīniskās ierīces darbības jomas izteiksme un kods:	CND kods: C020301 – sirds audu ablācija, elektrokateri, radiofrekvences EMDN kods: C020399 – sirds audu ablācijas ierīces, citas
Produktu klasifikācija un noteikumi (atbilstoši MDR):	III klase, 6. noteikums
Gads, kad tika izsniegts pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci:	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

Pilnvarotās iestādes nosaukums, adrese un numurs:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nīderlande +31 20 346 0780 CE 2797
---	---

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais mērķis

Isolator Linear Pen (MLP1)

Lineārā pildspalva Isolator ir sterila, vienreizlietojama elektroķirurģijas ierīce, kas paredzēta sirds audu ablācijai, kad tā ir pievienota saderīgam AtriCure radiofrekvences ģeneratoram. Lineāro pildspalvu Isolator var izmantot pagaidu kardiostimulēšanai, uztveršanai, ierakstīšanai un stimulēšanai sirds aritmijas novērtēšanas laikā, kamēr ir izveidots savienojums ar pagaidu ārēju sirds elektrokardiostimulatoru vai ierakstīšanas ierīci.

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

Pildspalva Isolator ir sterila, vienreizlietojama elektroķirurģijas ierīce, kas paredzēta sirds audu ablācijai, kad tā ir pievienota saderīgam AtriCure radiofrekvences ģeneratoram. Pildspalvu Isolator var izmantot pagaidu kardiostimulēšanai, uztveršanai, ierakstīšanai un stimulēšanai sirds aritmijas novērtēšanas laikā, kamēr ir izveidots savienojums ar pagaidu ārēju sirds elektrokardiostimulatoru vai ierakstīšanas ierīci.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Lineārā pildspalva Coolrail ir sterila, vienreizlietojama elektroķirurģijas ierīce, kas paredzēta sirds audu ablācijai, kamēr ir izveidots savienojums ar saderīgu AtriCure radiofrekvences ģeneratoru.

2.2. Indikācija(-as) un mērķa populācijas

Isolator Linear Pen (MLP1)

- Indikācija: lineārā pildspalva Isolator ir indicēta sirds audu ablācijai, lai ārstētu sirds aritmijas, tostarp priekškambaru mirdzēšanu. Pagaidu kardiostimulēšanai, uztveršanai, ierakstīšanai un stimulēšanai sirds aritmiju novērtēšanas laikā, kamēr ir izveidots savienojums ar pagaidu ārēju sirds elektrokardiostimulatoru vai ierakstīšanas ierīci.
- Mērķa populācija: pieauguši pacienti ar sirds aritmijām, tostarp priekškambaru mirdzaritmiju.

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

- Indikācija: pildspalva Isolator ir paredzēta sirds audu ablācijai, lai ārstētu sirds aritmijas, tostarp priekškambaru fibrilāciju. Pagaidu kardiostimulēšanai, uztveršanai, ierakstīšanai un stimulēšanai sirds aritmiju novērtēšanas laikā, kamēr ir izveidots savienojums ar pagaidu ārēju sirds elektrokardiostimulatoru vai ierakstīšanas ierīci.
- Mērķa populācija: pieauguši pacienti ar sirds aritmijām, tostarp priekškambaru mirdzaritmiju.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Indikācija: lineārā pildspalva Coolrail ir indicēta sirds audu ablācijai, ārstējot sirds aritmijas, tostarp priekškambaru fibrilāciju.
- Mērķa populācija: pieauguši pacienti ar sirds aritmijām, tostarp priekškambaru mirdzaritmiju.

2.3. Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi

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

- Ierīce nav paredzēta olvadu kontraceptīvajai koagulēšanai (pastāvīgai sieviešu sterilizācijai).

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts

Isolator Linear Pen (MLP1)

Pildspalvas Isolator sistēma sastāv no AtriCure RF GENERATOR (ASU3 un ASB3 vai MAG™), pildspalvas Isolator un pedālslēdža. Pildspalva ir vienam pacientam izmantojama elektroķirurģijas ierīce, kas paredzēta sirds audu ablācijai, kad tā ir pievienota saderīgam AtriCure radiofrekvences ģeneratoram. Kad GENERATOR ir aktivizēts, tas pievada radiofrekvences (RF) enerģiju iekšēji atdzesētajiem elektrodiem. Operators kontrolē enerģijas padevi, nospiežot un turot pedālslēdzi vai pogu. Pildspalvu Isolator var izmantot pagaidu kardiostimulēšanai, uztveršanai, ierakstīšanai un stimulēšanai sirds aritmijas novērtēšanas laikā, kamēr ir izveidots savienojums ar pagaidu ārēju sirds elektrokardiostimulatoru vai ierakstīšanas ierīci.



1. attēls: Isolator Linear Pen (MLP1)

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

Pildspalvas Isolator sistēma sastāv no AtriCure RF GENERATOR (ASU3 un ASB3 vai MAG™), pildspalvas Isolator un pedālslēdža. Pildspalva Isolator ir sterila, vienreizlietojama elektroķirurģijas ierīce, kas paredzēta sirds audu ablācijai, kad tā ir pievienota saderīgam AtriCure radiofrekvences ģeneratoram. Operators kontrolē šīs RF enerģijas lietošanu, nospiežot un turot pedālslēdzi vai pogu. Lineāro pildspalvu Isolator var izmantot pagaidu kardiostimulēšanai, uztveršanai, ierakstīšanai un stimulēšanai sirds aritmijas novērtēšanas laikā, kamēr ir izveidots savienojums ar pagaidu ārēju sirds elektrokardiostimulatoru vai ierakstīšanas ierīci.



2. attēls: Isolator Transpolar Pen (MAX3)



3. attēls: Isolator Long Pen TT (MAX5)

Coolrail Linear Pen (MCR1)

AtriCure Coolrail lineārās pildspalvas sistēma sastāv no AtriCure RF GENERATOR (ASU3 un ASB3 vai MAG™), Coolrail lineārās pildspalvas un pedālslēdža. Lineārā pildspalva Coolrail ir sterila, vienreizlietojama elektroķirurģijas ierīce, kas paredzēta sirds audu ablācijai, kamēr ir izveidots savienojums ar saderīgu AtriCure radiofrekvences generatoru. Kad GENERATOR ir aktivizēts, tas pievada radiofrekvences (RF) enerģiju iekšēji atdzesētajiem elektrodziem. Operators kontrolē enerģijas padevi, nospiežot un turot pedālslēdzi vai pogu.



4. attēls: Coolrail Linear Pen

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

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: CE marķējums
- 2015: uzlabots kāta dizains, lai palielinātu piekāpības/lieces spēju; alternatīvs RF un uztveršanas vadu izolācijas materiāls, lai uzlabotu ražotspēju.
- 2016: piegādātāja veikta līdzvērtīgu saraušanās cauruļu izejmateriālu nomaiņa novecošanās dēļ.
- 2020: CE sertifikāta atjaunošana; sveķu maiņa novecošanās dēļ.

Isolator Pen un Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: CE marķējums
- 2015: lāzera punktmetināšanas pievienošana gofrētajam savienojumam (kas nesaskaras ar pacientu), kas ir līdzīgs lodētajam savienojumam bez papildu materiāliem.
- 2016: Tyvek ražošanas pāreja uz jaunāko ātrās vēršanas tehnoloģiju.
- 2017: MAX3 — izmaiņas blisteru paplātes izejmateriālu loksnes biezumā, lai uzlabotu ražošanas procesa iespējas.
- 2020: CE sertifikāta atjaunošana; sveķu maiņa novecošanās dēļ.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: CE marķējums; iestrādāts RoHS prasībām atbilstošs termistors un modificēta šķidruma sūkņa konstrukcija, lai uzlabotu sūkņa veiktspēju.
- 2016: Tyvek ražošanas pāreja uz jaunāko ātrās vēršanas tehnoloģiju.
- 2020: CE sertifikāta atjaunošana; sveķu maiņa novecošanās dēļ; kāta materiālu maiņa, lai stiprinātu kātu un ļautu lietotājam veikt lielāku spiedienu uz audiem ablācijas laikā; PCB maiņa, lai iekļautu termistora īssavienojuma noteikšanu.
- 2021: veiktas izmaiņas, lai uzlabotu gofrēšanas darbību (gofrēšanas vieta, stieples sloksnes garums, produktu līnijas palielināšana).

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

Nav

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

Nav

4. Riski un brīdinājumi**4.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības**

Iespējamās komplikācijas, kas ir saistītas ar aplveida vai lineāru bojājumu izveidošanu sirds un mīkstajos audos, ir norādītas tālāk.

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Periprocedurālo atlikušo risku sastopamības aplēses
Ablācija vai apdegumi audiem, kas nav mērķa audi (tālāk skatiet informāciju par atrioezofageālo bojājumu pazīmēm un simptomiem)	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Audu perforācija	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Pēcoperācijas emboliskās komplikācijas	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Ārpusķermeņa apvada pagarinājums	Ķirurģiskā ablācija palielina kardiopulmonālās mākslīgās asinsrites laiku līdztekus procedūrām, tomēr Amerikas Torakālās ķirurģijas asociācijas konsensa vadlīnijās norādīts, ka tas nepalielina pacienta risku. ¹
Pēcoperācijas sirdsdarbības ritma traucējumi (priekškambaru un/vai kambaru)	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Perikardiāls izsvīdums vai tamponāde	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Blakus esošo nervu un/vai asinsvadu bojājumi	<0,5 % līdz ≥0,1 %; mazāk nekā 1 no 200 cilvēkiem līdz 1 no 1000 pacientiem
Vārstuļa viras bojājumi	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Vadīšanas traucējumi (SA/AV mezgls)	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Akūta išēmiska miokarda epizode	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Piezīme. Aplēstais sastopamības biežums tiek noteikts pēc riska kontroles pasākumiem, pamatojoties uz AtriCure riska pārvaldības dokumentiem; aplēstais risks var būt novērtēts kā pārāk zems, jo izmantoti komerciālie rādītāji.	

Papildu atlikušie riski, kas minēti lietošanas instrukciju brīdinājumu/piesardzības pasākumu sadaļās, ir norādīti tālāk.

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Periprocedurālo atlikušo risku sastopamības aplēses
Infekcija	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Asiņošana, kas izraisa nāvi vai neatgriezeniskus veselības traucējumus	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Nespēja izpildīt savrupu RF procedūru	<0,5 % līdz ≥0,1 %; mazāk nekā 1 no 200 cilvēkiem līdz 1 no 1000 pacientiem
4. pakāpes apdegums	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Sistēmiska nevēlama reakcija	<0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Piezīme. Aplēstais sastopamības biežums tiek noteikts pēc riska kontroles pasākumiem, pamatojoties uz AtriCure riska pārvaldības dokumentiem; aplēstais risks var būt novērtēts kā pārāk zems, jo izmantoti komerciālie rādītāji.	

ATRIOEZOFAGEĀLO FISTULU (AEF) PAZĪMES UN SIMPTOMI PĒC ABLĀCIJAS OPERĀCIJAS

- Drudzis
- Disfāģija (sāpīga vai apgrūtināta rīšana)
- Pastāvīgas sāpes krūtīs (atšķirīgas no sāpēm ar incīziju)
- Krampji
- Garīgā stāvokļa izmaiņas (apjukums)
- Pēkšņs vājums vienā ķermeņa pusē
- Asinis vemekļos
- Asinis izkārnījumos
- Ģībonis
- Āizdusa (elpas trūkums)
- Apgrūtināta runāšana
- Nejutīgums, tirpšanas sajūta, reibonis, redzes dubultošanās

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi saistībā ar Isolator Linear Pen (MLP1)

- Pirms AtriCure lineārās pildspalvas Isolator, ģenerators un jebkuras citas saderīgas palīgierīces lietošanas rūpīgi izlasiet visas šo ierīču instrukcijas. Instrukciju neievērošana var izraisīt elektriskās vai termiskās traumas vai nepareizu ierīces darbību.
- Lai izvairītos no elektrošoka/apdeguma apdraudējumiem / neefektīvas kardioversijas, defibrilācijas laikā vienmēr izņemiet pildspalvu no pacienta.
- Ģenerators kabeli un iekārtu, kas tiek darbināta no padeves tīkla (līnijas sprieguma), drīkst savienot tikai pēc tam, kad ir pārbaudīts, ka pievienotās iekārtas izolācija atbilst BS EN 60601-1-1 prasībām. No padeves tīkla darbināta iekārta var izraisīt bīstamu strāvas noplūdi sirdī.

- Pildspalvu drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Iekšēju vai ārēju elektrokardiosimulatoru klātbūtnē elektroķirurģijas procedūras ir jāveic piesardzīgi. Elektroķirurģisko ierīču lietošana var izraisīt ierīču, piemēram, elektrokardiosimulatoru, asinhronu darbību vai tos pilnībā bloķēt. Ja elektroķirurģiskās ierīces ir plānots lietot pacientiem, kuriem ir elektrokardiosimulatori, konsultējieties ar elektrokardiosimulatora ražotāju vai slimnīcas kardioloģijas nodaļu, lai saņemtu papildu informāciju.
- Nelietojiet pildspalvu uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu, citu uzliesmojošu gāzu, uzliesmojošu tīrīšanas līdzekļu, uzliesmojošu šķidrumu, piemēram, ādas dezinficēšanas līdzekļu un tinktūru, uzliesmojošu priekšmetu vai oksidētāju tuvumā. Lietošana uzliesmojošu vielu tuvumā var izraisīt aizdegšanos vai eksploziju. Vienmēr ievērojiet atbilstošus ugunsdrošības pasākumus.
- Nelietojiet pildspalvu vēnu vai artēriju koagulācijai vai ablācijai.
- Šī ierīce satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4). Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir jutība pret niķeli vai kobaltu, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.
- Lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska, pirms atvēršanas pārbaudiet produkta iesaiņojumu, lai pārliecinātos, ka sterilitātes barjera nav bojāta. Ja sterilitātes barjera ir sabojāta, pildspalvu nedrīkst lietot.
- Lai izvairītos no ierīces sabojāšanas vai sterilitātes sabojāšanas, nenometiet pildspalvu. Ja pildspalva ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Aizstājiet ar jaunu pildspalvu.
- Lai izvairītos no pacienta traumām, operatora traumām vai aprīkojuma bojājumiem, izmantojiet tikai šajā lietošanas instrukcijā norādītos savienosmošos kabelus un palīgierīces.
- Pārliecinieties, ka elektrodi ir novietoti uz mērķa audiem. Neparedzēto audu vai struktūru ablācija var radīt pacientam kaitējumu un bojājumus. Piemērojot kardiostimulēšanu, stimulēšanu vai uztveršanu neparedzētām struktūrām, tiks iegūti nepareizi rezultāti.
- Nenovietojiet neko pirms vai aiz mērķa audiem (audiem, kuriem tiek veikta ablācija). Audi, kas atrodas RF enerģijas laukā, var uzkarst, un/vai var rasties audu bojājumi. Pārliecinieties, ka audi, kas nav mērķa audi, ir pienācīgi atdalīti no RF lauka. Uzmanīgi izvietojiet un orientējiet elektrodus, lai aizsargātu audus, kas nav mērķa audi, no RF lauka iedarbības. Skatiet iespējamo komplikāciju sarakstu.
- Kopējais ablācijas ilgums vienam audu bojājumam nedrīkst pārsniegt ieteikto ablācijas laiku. Ablācijas procedūras nedrīkst pārkāpt vairāk par 50%. Ablācijas, kas pārsniedz ieteikto laiku un/vai pārkāpšanās apjomu, var izraisīt audu perforāciju.
- Ievērojiet piesardzību, lai netraumētu audus, kas neatrodas ablācijas mērķa zonā. Audi un/vai struktūras aiz mērķa audiem ir jāaizsargā no iespējamās termiskās izplatīšanās.
- Nodrošiniet uz mērķa audiem pastāvīgu, stingru spiedienu bez izkustēšanās un uzturiet pilnu elektroda virsmas saskari ar audiem, lai izvairītos no audu bojājumiem.
- Pārliecinieties, ka pedālslēdzis vai poga ir pilnībā nospiesta un tiek turēta nospiesta visu vēlamu RF enerģijas padeves laiku. Lai izvairītos no neparedzēto audu vai struktūru ablācijas nepilnīgiem bojājumiem, nospiediet un turiet pedālslēdzi vai pogu tikai tad, kad tas ir vajadzīgs un kad ierīce ir novietota uz mērķa audiem.
- Nodrošiniet, ka audiem tiek piemērots atbilstošs enerģijas apjoms, pārkāpjās ablācijas, tiek atdzēsēti elektrodi starp atkārtotām ablācijām, kā arī pārbaudiet ķirurģisko zonu, lai vizuāli apstiprinātu bojājumu un izvairītos no netransmurāliem bojājumiem vai neatklātiem, nepilnīgiem bojājumiem.
- Lai izvairītos no enerģijas zuduma, operācijas laikā ablācijas un uztveršanas elektrodiem jābūt tīriem. Pirms ģenerators aktivizēšanas pārbaudiet, vai uz pildspalvas elektrodiem nav svešķermeņu. Uz gala esošie svešķermeņi negatīvi ietekmē ablāciju.

- Pildspalva ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neveiciet atkārtotu STERILIZĀCIJU vai APSTRĀDI. Atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces darbībai, vai pacients var gūt traumas.

Uz Isolator Linear Pen (MLP1) attiecināmie piesardzības pasākumi

- Aktivizējot ģeneratoru, pildspalvas elektrodi nedrīkst saskarties ar metāla skavām, spailēm vai šuvēm. Tas var izraisīt kļūdas kodu vai nepareizu kardiostimulēšanu un uztveršanu.
- Nepieļaujiet pildspalvas savienotāju saskari ar šķidrumu, jo tas var ietekmēt ierīces darbību.
- Pildspalvu nedrīkst pilnībā iegremdēt šķidrumā, jo tā ierīci var bojāt.
- Ablācija ar pildspalvu ir saderīga tikai ar AtriCure ģeneratoru. Pildspalvas lietošana kopā ar cita ražotāja ablācijas ģeneratoru var sabojāt ierīci.
- Lai izvairītos no neērtībām vai produkta bojājumiem, pārliecinieties, ka ablācijas savienotājs ir pilnībā ievietots pildspalvas portā, ka sensoru savienotāji ir pilnībā ievietoti sarkanajā un melnajā portā un pareizi salāgoti.
- Ablācijas elektrodi nav paredzēti kardiostimulēšanai vai uztveršanai. Vienlaicīgi izmantojot ablācijas elektrodus un uztveršanas elektrodus, no palīgierīces var tikt iegūti kļūdaini dati.
- Ievērojiet piesardzību, kad ierīci ievietojat, izņemat un artikulējat, kā arī gadījumos, kad kāta formējamo daļu saliecat ar ķirurģiskiem instrumentiem, lai izvairītos no ierīces aizķeršanas vai nespējas ievietot.
- Lai izvairītos no nepareizas kardiostimulēšanas un uztveršanas, pārliecinieties, ka elektrodi ir novietoti uz mērķa audiem.
- Kātu nedrīkst saliekt tālāk par 25 grādiem no neitrālās pozīcijas. Kātu drīkst liekt tikai formējamajā zonā.
- Nesatveriet gala efektoru, lai artikulētu ierīci. Izmantojiet sviru, lai nepārtrauktu gala un kāta savienojumu.
- Aktivizējot ģeneratoru, nepieskarieties pildspalvas elektrodiem. Ja ģeneratora aktivizēšanas laikā notiek saskare ar pildspalvas elektrodiem, operators var gūt apdegumus.
- Netīrumu notīrīšanai nedrīkst lietot abrazīvus tīrīšanas līdzekļus un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļus. Netīrumu notīrīšanai izmantojiet fizioloģiskajā šķīdumā mērcētu marli.
- Pildspalva ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Lai novērstu atkārtotu lietošanu, pildspalvas izmantošanu uzrauga ģenerators. Pēc astoņām (8) lietošanas stundām pildspalva pārtrauc darboties un ģenerators parāda ziņojumu, ka pildspalva ir jānomaina.
- Ierīces lietderīgās izmantošanas laiks ir 30 atsevišķas ablācijas reizes.

Brīdinājumi attiecībā uz Isolator Transpolar Pen (MAX3) un Long Pen TT (MAX5)

- Lai izvairītos no elektrošoka/apdeguma apdraudējumiem / neefektīvas kardioversijas, defibrilācijas laikā vienmēr izņemiet pildspalvu no pacienta.
- Pildspalvu drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Par pareizām ķirurģiskām procedūrām un darba metodēm atbild medicīnas darbinieks. Medicīnas darbinieks ir atbildīgs arī par pagaidu kardiostimulatora aprīkojuma Oacor PACE 203 H pareizas lietošanas apguvi. Katram ķirurgam ir jānovērtē visu procedūru piemērotība, pamatojoties uz savām zināšanām un pieredzi medicīnas jomā un ņemot vērā ķirurģiskās procedūras veidu.

- Nelietojiet pildspalvu uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu, citu uzliesmojošu gāzu, uzliesmojošu tīrīšanas līdzekļu, uzliesmojošu šķidrumu, piemēram, ādas dezinficēšanas līdzekļu un tinktūru, uzliesmojošu priekšmetu vai oksidētāju tuvumā. Lietošana uzliesmojošu vielu tuvumā var izraisīt aizdegšanos vai eksploziju. Vienmēr ievērojiet atbilstošos ugunsdrošības pasākumus.
- Nelietojiet pildspalvu vēnu vai artēriju koagulācijai vai ablācijai.
- Pirms AtriCure ASU vai MAG, Isolator Transpolar Pen, ASU vai MAG Source Switch un jebkuras citas palīgierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet visas šo ierīču instrukcijas. Instrukciju neievērošana var izraisīt elektriskās vai termiskās traumas vai nepareizu ierīces darbību.
- Lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska, pirms atvēršanas pārbaudiet produkta iesaiņojumu, lai pārliecinātos, ka sterilitātes barjera nav bojāta. Ja sterilitātes barjera ir sabojāta, pildspalvu nedrīkst lietot.
- Lai nesabojātu ierīci, pildspalvu nedrīkst nomest un mētāt. Ja pildspalva ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Aizstājiet ar jaunu pildspalvu.
- Lai izvairītos no pacienta traumām, operatora traumām vai aprīkojuma bojājumiem, izmantojiet tikai šajā lietošanas instrukcijā norādītos savienojošos kabeļus un palīgierīces.
- Ģenerators kabeli un iekārtu, kas tiek darbināta no padeves tīkla (līnijas sprieguma), drīkst savienot tikai pēc tam, kad ir pārbaudīts, ka pievienotās iekārtas izolācija atbilst BS EN 60601-1-1 prasībām. No padeves tīkla darbināta iekārta var izraisīt bīstamu strāvas noplūdi sirdī.
- Pārliecinieties, ka uz audiem tiek izdarīts nepārtraukts spiediens, neveicot kustības. Viegls spiediens, pārmērīgs spiediens, nevienmērīgs spiediens vai pildspalvas kustība var izraisīt audu bojājumus vai netransmurālus bojājumus.
- Ievērojiet piesardzību, lai netraumētu audus, kas neatrodas ablācijas mērķa zonā. Audi un/vai struktūras aiz mērķa audiem ir jāaizsargā no iespējamās termiskās izplatīšanās.
- Pārliecinieties, ka elektrodi ir novietoti uz mērķa audiem. Neparedzēto audu vai struktūru ablācija var radīt pacientam kaitējumu un traumas.
- Pārliecinieties, ka štancēšanas bojājumi pārklājas par 50 %, lai nodrošinātu nepārtrauktu un pilnīgu bojājumu. Ja štancēšanas bojājumi nepārklājas, rezultātā bojājums var būt neatklāts, nepilnīgs. Pārklāšanās par vairāk nekā 50 % var izraisīt audu perforāciju vai neparedzētus bojājumus.
- Kopējais ablācijas ilgums vienam audu bojājumam nedrīkst pārsniegt ieteikto ablācijas laiku. Lai izvairītos no audu bojājumiem, nepārklājiet ablācijas vairāk nekā par 50 %.
- Pārliecinieties, ka pedālslēdzis vai poga ir pilnībā nospiesta un tiek turēta nospiesta visu vēlamo RF enerģijas padeves laiku. Lai izvairītos no neparedzēto audu vai struktūru ablācijas nepilnīgiem bojājumiem, nospiediet pedālslēdzi vai pogu tikai tad, kad tas ir nepieciešams un kad ierīce ir novietota uz mērķa audiem.
- Pārliecinieties, ka enerģija tiek novadīta uz audiem pareizā laika periodā. Ilgstoši pievadīta enerģija var izraisīt laterālu bojājumu izplatīšanos vai audu bojājumus. Enerģija, kas tiek izmantota īsāku laiku, var izraisīt nepilnīgu bojājumu.
- Pārbaudiet ķirurģisko zonu, lai nodrošinātu pietiekamu ablāciju. Neveicot pārbaudi, bojājums var būt neatklāts, nepilnīgs.
- Uz pildspalvas distālā gala nedrīkst būt netīrumu, lai nepieļautu jaudas zudumus. Pirms ģenerators aktivizēšanas pārbaudiet, vai zonā ap pildspalvas distālo galu nav svešķermeņu. Uz gala esošie svešķermeņi negatīvi ietekmē ablāciju.
- Pildspalva ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst STERILIZĒT ATKĀRTOTI. Atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces darbībai, vai pacients var gūt traumas. Lietotājs atbild par šīs ierīces utilizāciju saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem.

Piesardzības pasākumi attiecībā uz Isolator Transpolar Pen (MAX3) un Long Pen TT (MAX5)

- Aktivizējot ģeneratoru, pildspalvas elektrodi nedrīkst saskarties ar metāla skavām, spailēm vai šuvēm. Tas var bojāt pildspalvu vai audus vai izraisīt nepilnīgu ablāciju.
- Pildspalvu nedrīkst iegremdēt šķidrumos, jo tā ierīci var sabojāt.
- Pildspalvas savienotāji nedrīkst palikt mitri. Mitri savienotāji var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces darbību.
- Pildspalva ir saderīga tikai ar AtriCure ASU un MAG Generator. Pildspalvas lietošana kopā ar cita ražotāja ģeneratoru var bojāt ierīci un radīt pacientam traumas.
- Pildspalvas pievienošana jāveic uzmanīgi. Pārliecinieties, ka savienotājs ir pilnībā un pareizi ievietots pildspalvas pieslēgvietā.
- Pārliecinieties, ka elektrodi ir novietoti uz mērķa audiem. Piemērojot kardiostimulēšanu, stimulēšanu vai uztveršanu neparedzētām struktūrām, tiks iegūti nepareizi rezultāti.
- Ievietojot un izņemot ierīci, ievērojiet piesardzību.
- Formējāmā nerūsējošā tērauda pārmerīga locīšana izraisa kāta sacietēšanu un var palielināt lūšanas risku.
- Aktivizējot ģeneratoru, nepieskarieties pildspalvas elektrodiem. Ja ģenerators aktivizēšanas laikā notiek saskaršanās ar pildspalvas elektrodiem, operators var gūt elektriskās strāvas triecienu vai apdegumus.
- Netīrumu notīrīšanai no distālā gala nedrīkst lietot abrazīvus tīrīšanas līdzekļus un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļus. Ierīces tīrīšanas laikā neieslēdziet ģeneratoru. Abrazīvu tīrīšanas līdzekļu un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļu izmantošana var bojāt elektrodus un izraisīt ierīces darbības traucējumus. Netīrumu tīrīšanai izmantojiet fizioloģiskajā šķīdumā mērcētu marli.
- Pildspalva ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Lai novērstu atkārtotu lietošanu, pildspalvas izmantošanu uzrauga ģenerators. Pēc astoņām (8) lietošanas stundām pildspalva pārtrauc darboties un ģenerators parāda ziņojumu, ka pildspalva ir jānomaina.
- Ierīces lietderīgās izmantošanas laiks ir 30 atsevišķas ablācijas reizes.

Brīdinājumi attiecībā uz Coolrail Linear Pen

- Nelietojiet lineāro pildspalvu Coolrail vēnu vai artēriju koagulācijai vai ablācijai. Neveiciet ablāciju tieši priekškambaru piedēklī. Var rasties recekļu veidošanās un audu bojājumi.
- Lai izvairītos no trieciena/apdeguma apdraudējumiem, vienmēr noņemiet no pacienta lineāro pildspalvu Coolrail defibrilācijas laikā.
- Nelietojiet lineāro pildspalvu Coolrail uzliesmojošu materiālu, citu uzliesmojošu gāzu, uzliesmojošu tīrīšanas līdzekļu, uzliesmojošu šķidrumu, piemēram, ādas dezinficēšanas līdzekļu un tinktūru, uzliesmojošu priekšmetu vai oksidētāju tuvumā. Lietošana uzliesmojošu vielu tuvumā var izraisīt aizdegšanos vai eksploziju. Vienmēr ievērojiet atbilstošus ugunsdrošības pasākumus.
- Lineāro pildspalvu Coolrail drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Iekšēju vai ārēju elektrokardiostimulatoru klātbūtnē elektroķirurģijas procedūras ir jāveic piesardzīgi. Elektroķirurģisko ierīču lietošana var izraisīt ierīču, piemēram, elektrokardiostimulatoru, asinhronu darbību vai tos pilnībā bloķēt. Ja elektroķirurģiskās ierīces ir plānots lietot pacientiem, kuriem ir elektrokardiostimulatori, konsultējieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju vai slimnīcas kardioloģijas nodaļu, lai saņemtu papildu informāciju.

- Šī ierīce satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4). Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir jutība pret niķeli vai kobaltu, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.
- Lai izvairītos no ierīces bojājumiem vai sterilitātes pārkāpumiem, rīkojieties uzmanīgi, izņemot ierīci no iepakojuma. Ja ierīce ir nokritusi, nav iespējams nodrošināt ierīces sterilitāti un/vai integritāti. Aizstājiet to ar jaunu lineāro pildspalvu Coolrail.
- Lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska, pirms atvēršanas pārbaudiet produkta iesaiņojumu, lai pārliecinātos, ka sterilitātes barjera nav bojāta. Ja sterilitātes barjera ir bojāta, lineāro pildspalvu Coolrail nedrīkst lietot.
- Sūkņa korpusa uzpildīšanai izmantojiet tikai sterilu ūdeni. Citi šķidrumi var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces darbību.
- Lai izvairītos no pacienta traumām, operatora traumām vai aprīkojuma bojājumiem, izmantojiet tikai šajā lietošanas instrukcijā norādītos savienojamos kabeļus un palīgierīces.
- Veidojamā kāta pārmērīga saliekšana izraisīs kāta sacietēšanu un var palielināt lūšanas risku. Kātu drīkst liekt tikai formējamajā zonā. Liekšanās pie gala efektora vai kāta neformējamās, stingrās zonas var izraisīt izstrādājuma bojājumus.
- Pirms RF aktivizēšanas un RF pievades laikā gādāji, lai abi elektrodi būtu saskarē ar mērķa audiem pilnā garumā. Daļēja elektrodu saskare var izraisīt perforāciju audos.
- Tāpat kā lietojot citas vienvirzienu ierīces, nenovietojiet neko pirms vai aiz mērķa audiem (audiem, kuriem tiek veikta ablācija). Audi, kas atrodas RF enerģijas laukā, var uzkarst, un/vai var rasties audu bojājumi. Pārliecinieties, ka audi, kas nav mērķa audi, piemēram, barības vads, ir pienācīgi atdalīti no RF lauka. Uzmanīgi izvietojiet un orientējiet elektrodus, lai aizsargātu audus, kas nav mērķa audi, no RF lauka iedarbības.
- Lai nodrošinātu nepārtrauktu ablāciju, pārliecinieties, ka RF aktivizēšanas laikā abiem elektrodiem ir pilnīgs kontakts ar mērķa audiem.
- Pārliecinieties, ka pedālslēdzis vai poga ir pilnībā nospiesta un tiek turēta nospiesta visu vēlamā RF enerģijas padeves laiku. Lai izvairītos no neparedzēto audu vai struktūru ablācijas nepilnīgiem bojājumiem, uzmanīgi nospiediet pedālslēdzi vai pogu tikai tad, kad tas ir nepieciešams un kad ierīce ir novietota uz mērķa audiem.
- Kopējais ablācijas ilgums vienam audu bojājumam nedrīkst pārsniegt ieteikto ablācijas laiku. Lai izvairītos no audu bojājumiem, nepārkāļiet ablācijas vairāk nekā par 50 %.
- Pārliecinieties, ka audiem tiek piemērota atbilstoša enerģija, ablācijas pārklājas, kā arī pārbaudiet ķirurģisko zonu, lai vizuāli apstiprinātu bojājumu un izvairītos no netransmurāliem bojājumiem vai neatklātiem, nepilnīgiem bojājumiem.
- Lineārā pildspalva Coolrail ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces darbībai, vai pacients var gūt traumas. Lietotājs atbild par šīs ierīces utilizāciju saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem.

Piesardzības pasākumi attiecībā uz Coolrail Linear Pen

- Pildspalva ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Lai novērstu atkārtotu lietošanu, pildspalvas izmantošanu uzrauga ģenerators. Pēc astoņām (8) lietošanas stundām pildspalva pārtrauc darboties un ģenerators parāda ziņojumu, ka pildspalva ir jānomaina.
- Ierīces lietderīgās izmantošanas laiks ir 24 atsevišķas ablācijas reizes.
- Pārliecinieties, ka sūkņa kārba ir pilnībā piepildīta caur iesmidzināšanas pieslēgvietu, un pēc tam piestipriniet to pie ģeneratora roktura, lai neizraisītu kļūdu kodus.
- Lineārā pildspalva Coolrail ir saderīga tikai ar AtriCure Generator. Lineāro pildspalvu Coolrail nedrīkst lietot ar cita ražotāja ģeneratoru; pretējā gadījumā tas var izraisīt ierīces bojājumus un pacientam traumas.

- Ablācijas elektrodi nav paredzēti kardiostimulēšanai vai uztveršanai. Vienlaicīgi izmantojot ablācijas elektrodus un uztveršanas elektrodus, no palīgierīces var tikt iegūti kļūdaini dati.
- Ievietojot un izņemot ierīci, ievērojiet piesardzību.
- Lineāro pildspalvu Coolrail vai lineārās pildspalvas Coolrail sūkņa korpusu nedrīkst iegremdēt šķidrumā, jo tādā viedā var ierīci sabojāt.
- Raugieties, lai lineārās pildspalvas Coolrail savienotāji nepaliktu mitri. Mitri savienotāji var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces darbību.
- Aktivizējot ģeneratoru, nedrīkst pieskarties lineārās pildspalvas Coolrail elektrodiem. Ja ģenerators aktivizēšanas laikā notiek saskare ar lineārās pildspalvas Coolrail elektrodiem, operators var gūt elektriskās strāvas triecienu vai apdegumus. Lai izvairītos no trieciena/apdeguma apdraudējumiem, vienmēr valkājiet atbilstošus ķirurģiskos cimdus, kad lietojat lineāro pildspalvu Coolrail un ģeneratoru.
- Aktivizējot ģeneratoru, lineārās pildspalvas Coolrail elektrodi nedrīkst saskarties ar metāla spailēm, skavām vai šuvēm. Tas var bojāt lineāro pildspalvu Coolrail vai audus vai izraisīt nepilnīgu ablāciju.
- Pirms ģenerators aktivizēšanas pārbaudiet, vai uz elektrodiem nav svešķermeņu. Svešķermeņu paliekas uz uzgaļa var nelabvēlīgi ietekmēt ablāciju. Netīrumu tīrīšanai izmantojiet fizioloģiskajā šķīdumā mērcētu marli. Ierīces tīrīšanas laikā neieslēdziet ģeneratoru. Netīrumu vai svešķermeņu notīrīšanai no elektrodiem nedrīkst lietot abrazīvus tīrīšanas līdzekļus un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļus. Abrazīvu tīrīšanas līdzekļu un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļu izmantošana var bojāt elektrodus un izraisīt ierīces darbības traucējumus.

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

Amerikas Savienotajās Valstīs tika atsaukta pildspalva MAX1 (ES produkta kods ir MAX3), kur šis process tika uzsākts 2014. gada 13. janvārī, jo ierīcei bija pievienota nepareiza lietošanas instrukcija; tas ietekmēja produktu tikai Amerikas Savienotajās Valstīs. 2017. gada 20. janvārī bija viens drošības paziņojums (Field Safety Notice — FSN), lai informētu lietotājus par atrioezofageālo fistulu gadījumiem, kas bija radušies, izmantojot AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1); FSN tika izveidots ar Amerikas Savienoto Valstu Pārtikas un zāļu pārvaldes (the United States Food and Drug Administration) lietpratību.

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

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

5.1. Klīnisko datu kopsavilkums par līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams

Isolator Transpolar Pen MAX3 un Isolator Long Pen TT MAX5 atbilstību novērtēja un apstiprināja pilnvarotā iestāde, pamatojoties uz līdzvērtību. Klīniskie dati, tostarp klīniskie pētījumi un publicētā literatūra par Isolator Linear Pens, ir aprakstīti šī SSCP 5.2. un 5.3. sadaļā.

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

Piezīme. MAX1 ir produkta kods Amerikas Savienotajās Valstīs pildspalvai MAX3.

Izmeklējuma/pētījuma identitāte	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Ierīces identitāte	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit un Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen (pēc izvēles, tika izmantota 27,3 % [15/55] gadījumu)
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	Sirds audu ablācijai ar nolūku veikt procedūras pacientiem ar neparaoksizmaļu priekškambaru fibrilāciju, kuriem vienlaikus tiek veikta atklāta kardiokirurģiska operācija
Pētījuma mērķi	ABLATE pētījuma primārais mērķis bija pierādīt AtriCure radiofrekvences skavu drošību un efektivitāti, veicot procedūras personām ar pastāvīgu priekškambaru fibrilāciju, kam tika veikta kardiokirurģiska procedūra galvenokārt nozīmīgu strukturālu un/vai koronāru sirds slimību indikāciju dēļ.
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	Perspektīvs, nerandomizēts daudzcentru klīniskais pētījums ar Baija adaptīvu dizainu. Uzraudzība tika veikta līdz izrakstīšanai, 30 dienas, 3 mēnešus, 6 mēnešus, 12 mēnešus, 18 mēnešus, 2 gadus laikā un reizi gadā 5 gadus
Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)	Primārais efektivitātes mērķa kritērijs tika definēts kā to pētāmo personu īpatsvars, kurām tika sasniegta priekškambaru fibrilācijas sekmīga novēršana, vienlaikus nelietojot medikamentus pret aritmiju (I vai III klases), izvērtējot sešus mēnešus pēc procedūras ar Holtera monitora novērtējumu (vai pastāvīgā elektrokardiostimulatora (PPM) aptauju tiem pētāmajiem, kuriem ir implantēts elektrokardiostimulators). Šī pētījuma primārais drošuma mērķa kritērijs tika definēts kā smagu nevēlamu blakusparādību (SVB) biežums pirmajās 30 dienās pēc procedūras vai izrakstīšanas (atkarībā no tā, kas notika vēlāk). SVB ir: nāve, pārmērīga asiņošana (definēta kā >2 eritrocītu vienības, kas prasa atkārtotu operāciju), insults, pārejoša išēmiska lēkme (TIA) vai miokarda infarkts (MI).

Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	Iekļaušanas kritēriji: • Pētāmā persona ir vecāka par 18 gadiem vai 18 gadus veca. • Pētāmajai personai ir pastāvīga priekškambaru fibrilācija atbilstoši ACC/AHA/ESC vadlīniju definīcijai. • Pētāmajai personai ir paredzēta (-as) plānveida sirds ķirurģijas procedūra(-as) ar mākslīgo asinsriti viena vai vairāku tālāk norādīto iemeslu dēļ: mitrālā vārstuļa labošana vai nomaiņa; aortas vārstuļa labošana vai nomaiņa; trīsviru vārstuļa labošana vai nomaiņa; koronāro artēriju šuntēšanas procedūras; priekškambaru starpsienas defekta labošana; Patent Foramen Ovale slēgšana • Pētāmās personas kreisā kambara izsviedes frakcija $\geq 30\%$ • Pētāmā persona spēj un vēlas sniegt rakstisku informētu piekrišanu un ievērot pētījuma prasības • Pētāmās personas paredzamais dzīves ilgums ir vismaz 1 gads Izslēgšanas kritēriji: • atsevišķa AF bez indikācijas(-ām) līdztekus CABG, vārstuļa operācijai, ASD labošanai vai PFO slēgšanai • Iepriekš veikta sirds ablācija, tostarp katetra ablācija, AV mezgla ablācija vai ķirurģiska labirinta (Maze) procedūra • Volfa-Parkinsona-Vaita sindroms • Iepriekš veikta sirds ķirurģiska operācija (atkārtoti veikta) • NYHA IV klases sirds mazspējas simptomi • Iepriekšēji cerebrovaskulāri negadījumi 6 mēnešu laikā vai jebkurā laikā, ja ir paliekošs neiroloģisks deficīts • Dokumentēts MI 6 nedēļu laikā pirms reģistrācijas pētījumā • Nepieciešama steidzama sirds operācija (t.i., kardiogēns šoks) • Zināma miega artērijas stenoze, kas ir lielāka par 80 % • LA izmērs lielāks vai vienāds ar 8 cm
---	---

	• Aktīvas sistēmiskas infekcijas pašreizējā diagnoze. • Smaga perifēro artēriju okluzīva slimība, ko definē kā klaudikāciju ar minimālu saspridzinājumu • Grūtniecība vai vēlme, lai iestājas grūtniecība, 12 mēnešu laikā pēc reģistrācijas pētījumā • Pirmsoperācijas nepieciešamība pēc intraaortālā balona sūkņa vai intravenoziem jonotropiem līdzekļiem • Nieru mazspēja, kad nepieciešama dialīze, vai aknu mazspēja. • Nepieciešama zāļu terapija pret aritmiju kambaru aritmijas ārstēšanai • Terapija, kuras rezultātā tiek traucēta audu integritāte, tostarp: krūšu kurvja apstarošana, ķīmijterapija, ilgstoša ārstēšana ar perorāliem vai injicētiem steroīdiem vai zināmi saistaudu traucējumi
Iesaistīto pacientu skaits	55 pacienti
Pētījuma populācija	N=55 Vidējais vecums: 70,5 ± 9,3 gadi Dzimums: 58 % vīriešu; 42 % sieviešu Kreisā priekškambara izmērs 5,93 ± 0,97 cm AF ilgums: 61,2 ± 49,5 mēneši Paroksizmāla AF: 7,3 % Persistējoša AF: 27,3 % Ilgstoša persistējoša AF: 65,5 % LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2 %; 1: 27,3 %; 2: 54,5 %
Pētījuma metožu apkopojums	Kopumā tika atlasīti 57 dalībnieki, kuri piekrita iekļaušanai daudzcentru perspektīvajā, nerandomizētajā pētījumā, kas balstīts uz Baija adaptīvu dizainu, lai nodrošinātu augstu varbūtību, ka tiks pierādīts AtriCure radiofrekvences skavu salīdzināmais lietderīgums pastāvīgas priekškambaru fibrilācijas ārstēšanā. Pētniekiem bija jāveic gandrīz pilnīgs CMP-IV bojājumu komplekts vienlaikus ar atvērtu krūškurvja strukturālo sirds procedūru.
Rezultātu kopsavilkums	Pēc sešu mēnešu novērošanas: • Septiņdesmit četriem procentiem (74 %) pacientu nebija priekškambaru fibrilācijas, un tie nelietoja medikamentus pret aritmiju.

	- Astoņdesmit četriem procentiem (84 %) pacientu nebija priekškambaru fibrilācijas. Ilgtermiņa novērošana (mediāna – 48,5 mēneši pēc procedūras): - Sešdesmit diviem ar pusi procentiem (62,5 %) pacientu nebija priekškambaru fibrilācijas, un tie nelietoja medikamentus pret aritmiju. - Septiņdesmit pieciem procentiem (75 %) pacientu nebija priekškambaru fibrilācijas. Drošums: - Sērijā nebija ar ierīci saistītu nevēlamu notikumu. 30 dienu laikā tika novēroti 5 primārie drošības notikumi: 2 nāves gadījumi; 2 pārmērīgas asiņošanas gadījumi un 1 insulta gadījums
Pētījuma ierobežojumi	Ablācija pie koronārā sinusa nebija obligāta; radiofrekvences/krioablācijas pielietojumu skaits netika reģistrēts; salīdzinoši neliels pacientu skaits un novirzes no noteiktā bojājumu kopuma radīja lielus 95 % ticamības intervālus vairākiem pētījuma mērķa kritērijiem
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaiņa, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā	Vienā gadījumā sākotnējās OLL2 ierīces kontaktdakšas tika nejauši saliektas, pieslēdzot ģeneratoram; otra ierīce tika atvērta un izmantota procedūrai.

Izmeklējuma/pētījuma identitāte	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Ierīces identitāte	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit un Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (nav obligāta; netiek izmantota visos gadījumos)

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

	- Neparoksizmāla priekškambaru fibrilācijas (AF) forma, kā definēts Sirds ritma biedrības / Eiropas Sirds ritma asociācijas / Eiropas Sirds aritmiju biedrības konsensa paziņojumā: - Persistējoša AF ir nepārtraukta AF, kas turpinās ilgāk par septiņām dienām. Arī tādas AF epizodes, kuru gadījumā tiek pieņemts lēmums pacientam veikt elektrisku vai farmakoloģisku kardioversiju pēc vairāk nekā 48 stundām, bet agrāk par 7 dienām, jāklasificē kā persistējošas AF epizodes. - Ilgstoša persistējoša AF tiek definēta kā nepārtraukta AF, kas ilgst vairāk nekā 12 mēnešus. Sekmīgas kardioversijas (sinusa ritms > 30 sekundes) veikšana 12 mēnešu laikā pēc ablācijas procedūras ar dokumentētu agrīnu AF recidīvu 30 dienu laikā nedrīkst mainīt AF klasifikāciju kā ilgstošu persistējošu. - Pētāmajai personai ir paredzēta (-as) plānveida atvērta(-as) sirds ķirurģijas procedūra(-as) ar kardiopulmonālo šuntēšanu viena vai vairāku tālāk norādīto iemeslu dēļ: koronāro artēriju šuntēšana, mitrālā vārstuļa labošana vai nomaiņa, aortas vārstuļa labošana vai nomaiņa, trīsviru vārstuļa labošana vai nomaiņa. Saistībā ar šo procedūru ir atļauta patent foramen ovale (PFO) vai priekškambaru starpsienas defekta (ASD) labošana. - Pacients (vai tā likumīgi pilnvarots pārstāvis) piekrīt piedalīties šajā pētījumā, parakstot Institucionālās uzraudzības padomes (IRB) apstiprināto informētās piekrišanas veidlapu.
--	--

	- Vēlas un spēj atgriezties uz ieplānotajām apsekošanas vizītēm. Izslēgšanas kritēriji: - Atsevišķa AF bez indikācijas(-ām) līdztekus sirds ķirurģiskai operācijai. - Nepieciešama steidzama sirds operācija (t.i., kardiogēns šoks). - Pirmsoperācijas nepieciešamība pēc intraaortālā balona sūkņa vai intravenoziem jonotropiem līdzekļiem. - Grūtniecība vai vēlme, lai iestājas grūtniecība, pētījuma laikā, kamēr tiek veikta līdztekus ķirurģiska procedūra, līdz trīsdesmit sešu (36) mēnešu novērošanas perioda beigām. - Iesaistīts citā klīniskā pētījumā, kas varētu ietekmēt šī pētījuma rezultātus.
Iesaistīto pacientu skaits	N=365
Pētījuma populācija	N=365 Vecums (gadi): $69,8 \pm 9,3$ Vīrieši: 217 (59,5 %) Priekškambaru fibrilācijas ilgums (mēnešos): $60,0 \pm 84,2$ Priekškambaru fibrilācijas veids Paroksizmāla: 1 (0,3 %) Persistējoša: 207 (56,7 %) Ilgstoša persistējoša: 157 (43 %) CHAD rezultāta riska kategorija Zems risks: (rezultāts=0) 0 Vidējs risks: (rezultāts=1) 22 (6,1) Augsts risks: (rezultāts$\geq$2) 340 (93,9) Nav novērtēts: 3 (0,8)

Pētījuma metožu apkopojums	Tika sniegta aprakstošā analīze par pacientu demogrāfiskajiem datiem, klīnisko ierīču/procedūras sekmēm, slimības vēsturi un blakusslimībām. Primārās drošuma hipotēzes pārbaude tika veikta, izmantojot vienaspusēju precīzu binomiālo testu proporcijām ar 0,05 vispārējo nozīmīguma līmeni. Pēc izrakstīšanas, 30 dienu un 1 gada tika apkopoti nopietnu ar ierīci un ablācijas procedūru saistītu nevēlamo blakusparādību rādītāji un ticamības intervāli, veicot hipotēzes pārbaudi, pamatojoties uz kumulatīvo 30 dienu nopietnu ar ierīci un ablācijas procedūru saistītu nevēlamo blakusparādību rādītāju. Efektivitātes rādītāji, proti, AF neesamība, nelietojot medikamentus pret aritmiju, kopā ar ticamības intervāliem tika apkopoti pēc 1, 2 un 3 gadiem (t. i., 12, 24 un 36 mēnešu novērošana), un 3 gadu sekmīgajam rezultātam tika veikta hipotēzes pārbaude. Primārās efektivitātes hipotēzes pārbaude tika veikta, izmantojot vienaspusēju precīzu binomiālo testu proporcijām ar 0,05 vispārējo nozīmīguma līmeni. Analizētajai populācijai un atsevišķām apakšpopulācijām tika apkopoti sekundārie rezultāti. Visiem norādītajiem rādītājiem tika aprēķināti divpusēji 95 % ticamības intervāli. Kopējais izdzīvošanas ilgums kopš iesaistīšanās pētījumā tika aprēķināts, izmantojot Kaplana-Maijera aprēķinu. Insulta, kardioversijas vai katetra ablācijas varbūtības laika gaitā tika aplēstas, izmantojot kumulatīvās biežuma funkcijas, kas aprēķinātas, izmantojot daļēji konkurējošo risku metodoloģiju.
Rezultātu kopsavilkums	Primārie sekmīguma rādītāji bija šādi: • 12 mēneši: 66,2 % (184/278) [95 % TI: 60,6 %, 71,8 %] • 24 mēneši: 64,9 % (159/245) [95 % TI: 58,9 %, 70,9 %] • 36 mēneši: 62,9 % (146/232) [p vērtība<0,0001; 95 % TI: 56,7 %, 69,2 %] Primārā drošuma notikumu biežums bija 1,1 % (4/365) [p vērtība<0,0001; 95 % TI: 0,3 %, 2,8 %]. Ziņots par tādiem notikumiem kā sirdsdarbības apstāšanās, ventrikulārā tahikardija, asins zudums, kam nepieciešama asins pārliešana, un plaušu vēnas plīsums.

	- Ierīces darbības traucējumu vai saistītu komplikāciju nebija. - Ar AtriCure Synergy Ablation System vai ablācijas procedūru saistītu nāves gadījumu nebija.
Pētījuma ierobežojumi	Paroksizmas AF epizodes varēja nebūt pamanītas; protokolā nebija noteikts lēmums lietot medikamentus pret aritmiju un perorālus antikoagulantus. Ķirurgs varēja izvēlēties, kādā veidā un cik reizes pielietot skavu.
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaiņa, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā	Neradās ierīces darbības traucējumi.

Izmeklējuma/pētījuma identitāte	Feasibility Trial of a Staged Epicardial & Endocardial Approach for Treatment of Patients With Persistent or Long Standing Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Ierīces identitāte	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) un Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit un Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	Sirds ablācija persistējošas vai ilgstošas persistējošas AF gadījumā
Pētījuma mērķi	Novērtēt pētāmo personu ar persistējošu vai ilgstošu persistējošu priekškambaru fibrilāciju ārstēšanas drošumu un tehnisko derīgumu, izmantojot minimāli invazīvu torakoskopiskas ablācijas procedūru, izmantojot AtriCure Bipolar System.
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	Priekšizpētes, atklāts, viena posma

Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)	Primārais drošuma mērķa kritērijs bija tālāk norādīto izvērtēto mērķa kritēriju notikumu kopums, kas atbilst nopietna nevēlama notikuma definīcijai un ir skaidrojams ar kādu no šiem cēloņiem: • AtriCure Bipolar System pētāmās ierīces; vai • epikarda ķirurģiska procedūra; vai • endokarda procedūra. Šiem notikumiem jānotiek pirmajās 30 dienās pēc endokarda EP procedūras vai izrakstīšanas no slimnīcas, atkarībā no tā, kurš no šiem periodiem ir ilgāks (ja vien nav norādīts citādi). Nopietni nevēlami notikumi bija citu starpā: nāve (mirstība jebkura cēloņa dēļ); miokarda infarkts, insults vai TAI; pārmērīga asiņošana, procedūras laikā: pāreja uz sternotomiju vai kardiopulmonālo šuntēšanu asiņošanas kontrolei, pārmērīga asiņošana pēc operācijas (pārlietas ≥ 2 asins vienības 24 stundu periodā, vai atkārtota operācija asiņošanas kontrolei pirmo 7 dienu laikā pēc indicētās ķirurģiskās procedūras); pulmonālās vēnas stenoze (no indicētās ķirurģiskās procedūras laika līdz 12 mēnešu apsekošanai); atrioezofageālā fistula (no indicētās ķirurģiskās procedūras laika līdz 12 mēnešu apsekošanai); diafragmas nerva paralīze; perikarda izsvīdums, kam nepieciešama drenāža vai kas izraisa tamponādi, asinsvadu piekļuves komplikācijas, ieskaitot hematomas, arteriovenozas fistulas attīstīšanos, papildzināta uzturēšanās slimnīcā vai vajadzība pēc stāšanās slimnīcā; specializētās vadīšanas sistēmas bojājumi, kuru dēļ nepieciešams implantēt pastāvīgu kardiostimulatoru; un/vai mediastinīts. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija AF neesamība 12 mēnešu uzraudzības novērtējumā, pamatojoties uz nepārtrauktu 14 dienu EKG kontroli (piemēram, Holtera, ILR, Zio Patch)
--	---

Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	Iekļaušanas kritēriji: • Vecums >18 gadi • Pacienti ar simptomātisku persistējošu vai ilgstošu persistējošu AF, kas ir rezistenta pret vismaz vienu I vai III klases medikamentu pret aritmiju (AAD) • Pacienti ar nesekmīgiem katetra ablācijas mēģinājumiem var būt atbilstoši, ja pacientiem ir simptomi un persistējoša vai ilgstoša persistējoša AF. (katetra ablācijas procedūrai jābūt veiktai vairāk nekā 3 mēnešus pirms indicētās procedūras) • Paredzamais dzīves ilgums vismaz divi gadi • Pacients vēlas un spēj sniegt rakstisku informētu piekrišanu • Pacients vēlas un spēj atgriezties uz iepļānotajām apsekošanas vizītēm Izslēgšanas kritēriji: • Iepriekš veikta kardiorakālā ķirurģiskā procedūra • Pacientam ir NYHA (Nujorkas Sirds asociācijas) IV klases sirds mazspēja • Pierādījumi par pamatā esošu strukturālu sirds slimību, kam nepieciešama ķirurģiska ārstēšana • Ķirurģiska procedūra 30 dienu laikā pirms indicētās procedūras • Izsviedes frakcija < 30 % • Izmērītais kreisā priekškambara diametrs > 6,0 cm • Nieru mazspēja • Insults pēdējo 6 mēnešu laikā • Zināma miega artērijas stenoze, kas ir lielāka par 80 % • Nozīmīgas aktīvas infekcijas vai endokardīta pierādījumi • Grūtniece vai sieviete, kas plāno grūtniecību turpmāko 24 mēnešu laikā • Trombu klātbūtne kreisajā priekškambarī, ko konstatē ehokardiogrammā • Anamnēzē asins diskrāzija • Kontrindikācijas pret antikoagulāciju, pamatojoties uz Pētnieka atzinumu
---	--

	• Trombs vai audzējs sieniņā • Vidēji smaga līdz smaga HOPS
Iesaistīto pacientu skaits	31 (26 veikta ārstēšana)
Pētījuma populācija	Vidējais vecums: 61,7 ± 9,5 gadi Vīrieši: 21 (80,8 %) KMI: 30,8 ± 3,9
Pētījuma metožu apkopojums	Pirmais pētījuma dalībnieks tika uzņemts un ārstēts Staged DEEP AF klīniskajā pētījumā 2012. gada 11. septembrī. Kopumā tika uzņemts trīsdesmit viens (31) pētījuma dalībnieks. Trīsdesmit (30) dalībnieki parakstīja trīsdesmit vienu (31) piekrišanu no sešām (6) vietām. Visi Staged DEEP klīniskajā pētījumā ārstētie dalībnieki pabeidza 30 dienu uzraudzības vizīti un tika novēroti 24 mēnešus pēc indicētās endokarda EP procedūras, kā norādīts klīniskajā protokolā.
Rezultātu kopsavilkums	Primārie nevēlamie notikumi bija sastopami 12 % (3/25) pētāmo personu. Visi trīs gadījumi tika atzīti par saistītiem ar epikardiālo procedūru. • Nāve: viens (1) dalībnieks 35 dienas pēc procedūras • Diafragmas nerva paralīze: divi (2) dalībnieki Primārā efektivitāte: Primārā efektivitāte bija 78,3 % (18/23 dalībniekiem).
Pētījuma ierobežojumi	Priekšizpētes pētījums, maza izlase
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaiņa, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā	Tika ziņots par četriem novērojumiem / darbības traucējumiem, kas saistīti ar Coolrail lineāro pildspalvu (MCR1). • Procedūras laikā vai pirms tās tika konstatēts, ka divas (2) Coolrail lineārās pildspalvas (MCR1) un divas (2) AtriClips ir kontaminētas vai bojātas. • Par mehāniskiem lūzumiem epikarda ķirurģiskās procedūras laikā tika ziņots vēl par 2 Coolrail lineārajām pildspalvām (MCR1). • Visos gadījumos tika izmantota papildu ierīce. • Neviena no novērojumiem rezultātā neradās nevēlams notikums

Izmeklējuma/pētījuma identitāte	Feasibility Trial of a Hybrid Approach for Treatment of Patients With Persistent or Longstanding Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (NCT01246466)
Ierīces identitāte	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) un Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	Sirds ablācija persistējošas un ilgstošas persistējošas AF gadījumā
Pētījuma mērķi	Pētījuma mērķis bija novērtēt pētāmo personu ar persistējošu vai ilgstošu persistējošu priekškambaru fibrilāciju ārstēšanas drošumu un tehnisko derīgumu, veicot minimāli invazīvu torakoskopisku ablācijas procedūru ar AtriCure Bipolar System, izmantojot pašlaik apstiprinātās katetru tehnoloģijas nodrošināto bojājumu kartēšanu un optimizāciju.
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	Perspektīvs, daudzcentru, viena posma, priekšizpētes
Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)	Primārais drošuma mērķa kritērijs bija vērtējamo mērķa kritēriju (piemēram, nevēlami notikumi) kopsumma, kas radās pirmajās 30 dienās pēc procedūras vai izrakstīšanas (atkarībā no tā, kurš no šiem periodiem ir ilgāks, ja vien nav norādīts citādi). Šie notikumi ietvēra nāvi, smagu asiņošanu, insultu, pārejošu išēmisku lēkmi, miokarda infarktu, sirds tamponādi, plaušu emboliju, perifēro emboliju, atrioezofageālo fistulu, diafragmas paralīzi, pulmonālo stenozi, nopietnus ādas apdegumus, 2./3. pakāpes priekškambaru-kambaru blokādi, kam nepieciešama pastāvīga elektrokardio stimulatora implantācija, ādas apdegumus, kas radās 48 stundu laikā pēc procedūras, ārkārtas pāreju uz torakotomiju vai sternotomiju, kā arī nopietnus nevēlamus notikumus saistībā ar katetru un/vai ķirurģisko procedūru.

	Primārais rezultāts efektivitātes noteikšanai bija priekškambaru fibrilācijas (AF) neesamība divpadsmit mēnešu uzraudzības laikā, pamatojoties uz 14 dienu automātiskā iedarbināšanas monitora rādījumiem, t. i., AF, priekškambaru plandīšanās vai priekškambaru tahikardijas epizožu neesamība, kas ilgst > 30 secīgas sekundes, pirms novērtēšanas vismaz 4 nedēļas neveicot terapiju ar I un III klases medikamentiem pret aritmiju (izņemot amiodaronu, kas jālieto 12 nedēļas).
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	Iekļaušanas kritēriji: • Vecums > 18 gadi • Pacienti ar simptomātisku (piemēram, sirdsklauves, elpas trūkums, nogurums) persistējošu vai ilgstošu persistējošu AF • Pacients vēlas un spēj sniegt rakstisku informētu piekrišanu. • Pacienta paredzamais dzīves ilgums ir vismaz 2 gadi. • Pacients vēlas un spēj atgriezties uz iepļānotajām apsekošanas vizītēm. Izslēgšanas kritēriji: • Iepriekš veikta kardiotorakālā ķirurģiskā procedūra. • Pacientam ir NYHA IV klases sirds mazspēja. • Pierādījumi par pamatā esošu strukturālu sirds slimību, kam nepieciešama ķirurģiska ārstēšana. • Izsviedes frakcija < 30 % • Izmērītais kreisā priekškambara diametrs > 6,0 cm • Nieru mazspēja • Insults pēdējo 6 mēnešu laikā. • Zināma miega artērijas stenoze, kas ir lielāka par 80 %. • Nozīmīgas aktīvas infekcijas vai endokardīta pierādījumi. • Grūtniece vai sieviete, kas plāno grūtniecību turpmāko 24 mēnešu laikā. • Trombu klātbūtne kreisajā priekškambarī, ko konstatē ehokardiogrammā. • Anamnēzē asins diskāzija.

	- Kontrindikācijas pret antikoagulāciju, pamatojoties uz Pētnieka atzinumu. - Trombs vai audzējs sieniņā. - Vidēji smaga līdz smaga HOPS
Iesaistīto pacientu skaits	N=24
Pētījuma populācija	Vecums: 60,1 ± 8,4 gadi Vīrieši: 22 (91,7 %) KMI: 30,4 ± 4,2
Pētījuma metožu apkopojums	Personas tika novērotas divdesmit četrus (24) mēnešus, un primārais efektivitātes mērķa kritērijs tika novērtēts pēc divpadsmit (12) mēnešiem.
Rezultātu kopsavilkums	Primārie drošības notikumi (nevēlams notikums 30 dienu laikā pēc procedūras) radās 29,2 % (7/24) pētāmo personu. 12,5 % (3/24) bija saistīti ar katetru un tā lietošanas procedūru. - Pāreja uz mediānas sternotomiju (1/24) - Insults 20,8 % (5/24) bija saistīti ar ķirurģisko procedūru. - Asiņošana epikarda procedūras laikā (1/24): pāreja uz mini torakotomiju. - Insults, kas izraisīja nāvi 27. dienā - Diviem pacientiem porta vietā bija infekcija; abiem tika lietotas antibiotikas. - Vienam dalībniekam radās balss saišu paralīze Piezīme. Vienam pacientam notika miokarda infarkts, ko izraisīja gan endokarda katetra procedūra, gan epikarda ablācijas procedūra. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs tika sasniegts 68,4 % (13/19) [95 % TI 43,4, 87,4].
Pētījuma ierobežojumi	Priekšizpētes pētījums, viens posms, maza izlase
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaiņa, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā	Ierīces novērojumi / darbības traucējumi tika novēroti sešiem (6) dalībniekiem: Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) – Glidepath Tape (savienojums atdalīts no skavas spailes gala). Procedūras pabeigšanai bez incidentiem tika izmantota otra EML2 ierīce.

	• Isolator Transpolar Pen (n=1) – tika novēroti 60 ciklu (piemēram, 60 hercu) traucējumi, un tika uzskatīts, ka tos izraisījusi bojāta pildspalva. Ierīces lietošana ar saistīto novērojumu tika pārtraukta, un to aizstāja ar papildu pētījuma ierīci – Isolator Transpolar Pen, kas tika izmantota procedūras pabeigšanai bez incidentiem. • Coolrail Linear Pen (n=4): • Pārkaršana (n=2) – šīs ierīces lietošana tika pārtraukta, un tā tika aizstāta ar tirdzniecībā pieejamo Coolrail Linear Pen, kas tika izmantota, lai sekmīgi pabeigtu procedūru. • Vienam pacientam tika izmantota konkurējoša ierīce, jo rezerves pētāmā ierīce nebija pieejama. • Vienam pacientam procedūras pabeigšanai bez incidentiem tika izmantota cita Coolrail ierīce no pētāmo ierīču saraksta. • Mehānisks lūzums (n=2) – abos gadījumos ierīces tika aizstātas ar citu Coolrail Linear Pen no pētāmo ierīču saraksta. • Piezīme. Neviens no šiem ierīces novērojumiem / darbības traucējumiem nebija saistīts ar nevēlamu notikumu. Neraugoties uz īslaicīgu procedūras pārtraukumu iepriekš minētajos gadījumos, norādītā bojājumu kopuma ablācija tika pabeigta.
--	--

Izmeklējuma/pētījuma identitāte	Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) (NCT02695277)
Ierīces identitāte	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) un CGG100 (Selection Guide)
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	Sirds ablācija

Pētījuma mērķi	Šī pētījuma mērķis ir salīdzināt divu intervences pieeju efektivitāti un drošumu ar nolūku novērst AF atkārtošanos simptomātiskiem, pret zālēm rezistentiem pacientiem ar persistējošu vai ilgstošu persistējošu priekškambaru fibrilāciju.
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	Perspektīvā 2:1 randomizētā pētījuma mērķis ir salīdzināt kombinēto epikarda endoskopisko ķirurģisko un endokarda katetra tehniku iedarbību salīdzinājumā ar standarta endokarda katetra ablācijas stratēģijām attiecībā uz drošumu, efektivitāti un dzīves kvalitāti. Tiks novērtēta arī abu ārstēšanas stratēģiju ietekme uz veselības aprūpes ekonomiku. Uzraudzības ilgums ir 36 mēneši.
Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)	Primārais efektivitātes mērķa kritērijs: - To pētāmo personu skaits, kurām nav dokumentētas priekškambaru fibrilācijas (AF), priekškambaru plandīšanās (AFL) vai priekškambaru tahikardijas (AT) epizožu ar ilgumu > 30 sekundes 12 mēnešu uzraudzības laikā, ja netiek lietoti I vai III klases medikamenti pret aritmiju (AAD). Sekundārais efektivitātes mērķa kritērijs: - To pētāmo personu skaits, kurām 24 un 36 mēnešu laikā nav dokumentētu AF, AFL vai AT epizožu, kas ilgst > 30 sekundes, ja netiek lietoti I vai III klases AAD. [Laika posms: 24 un 36 mēnešus pēc endokarda procedūras (hibrīda procedūra) vai pēdējās atļautās katetru ablācijas (katetru procedūra)]

	Drošums: turpmākās novērošanas laikā tiks analizētas kombinētas ievērojamās komplikācijas un nevēlamie notikumi, salīdzinot kumulatīvo komplikāciju biežumu atkārtotu procedūru laikā abos pētījuma posmos. Nevēlamie notikumi var būt šādi: nāve, insults, pārejoša išēmiska lēkme, miokarda infarkts AF ablācijas kontekstā, perikardīts, asiņošana, brūces infekcija, atrioezofageālā fistula, barības vada trauma, neatgriezeniska diafragmas nerva paralīze, pastāvīgs elektrokardiostimulators, pulmonālās vēnas (PV) stenoze > 70 %, sirds tamponāde / sirds perforācija, empiēma, virspusējas brūču infekcijas vai asinsvadu piekļuves komplikācijas, pneimonija un pneimotorakss, kam nepieciešama intervence.
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	Iekļaušanas kritēriji: • Pacientam anamnēzē ir simptomātiska persistējoša AF un kreisā priekškambara (LA) izmērs > 4 cm vai ilgstoša persistējoša AF, kā definēts HRS/EHRA/ECAS ekspertu konsensa paziņojumā • Pacientam ir rezistence vai tas nepanes vismaz vienu medikamentu pret aritmiju (I vai III klases) • Pacients ir garīgi spējīgs un vēlas dot informētu piekrišanu Izslēgšanas kritēriji: • Pacientam ir ilgstoša persistējoša AF > 10 gadus • Pacients ar paroksizmālu AF • Pacients ar persistējošu AF un LA diametru ≤ 4 cm • AF ir sekundāra elektrolītu līdzsvara traucējumiem, vairogdziedzera slimībām vai citam atgriezeniskam vai ar sirds un asinsvadu sistēmu nesaistītam iemeslam • Pacientam iepriekš veikta ablācijas procedūra vai sirds operācija • Pacientam papildus AF ārstēšanai nepieciešamas arī citas kardiokirurģiskas procedūras (vārstuļu, koronārās, citas)

	- Kontrindikācijas pret katetru ablāciju vai epikarda operāciju (tostarp, bet ne tikai: iepriekš veikta krūšu kurvja apstarošana, iepriekšējs perimiodardīts, iepriekšēja sirds tamponāde, pleiras saaugumi, iepriekšēja torakotomija) - Ķermeņa masas indekss > 35 - LA diametrs > 6 cm - Kreisā kambara izsviedes frakcija < 30 % - Smaga mitrālā regurgitācija (> II) - Pacientam nevar veikt transezofageālo ehokardiogrāfiju (TEE) - LA trombu klātbūtne, ko nosaka, izmantojot TEE, DT, MR vai angiogrāfiju - Anamnēzē cerebrovaskulāra slimība, tostarp insults vai pārejoša išēmiska lēkme (TIA) 6 mēnešu laikā pirms reģistrācijas pētījumā - Aktīva infekcija vai sepse - Citi klīniskie stāvokļi, kas liedz iekļaušanu (piemēram, orgānu slimības, hemostāzes traucējumi) - Kontrindikācijas pret antikoagulantu terapiju vai nespēja ievērot antikoagulantu terapiju - Grūtniecība, plānota grūtniecība vai barošana ar krūti - Paredzamais dzīves ilgums ir mazāks par 12 mēnešiem - Pacients ir iesaistīts citā pētījumā, kas saistīts ar pētāmām zālēm vai ierīcēm
Iesaistīto pacientu skaits	N=170
Pētījuma populācija	N=154
Pētījuma metožu apkopojums	No 2015. gada novembra līdz 2020. gada maijam tika reģistrēti 170 pacienti no 9 centriem Čehijā (Čehijas Republikā), Vācijā, Nīderlandē, Polijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē, kuri tika randomizēti attiecībā 2:1, izvēloties hibrīdo ablāciju (N=114) vai atkārtotu katetru ablāciju (N=56). No visiem reģistrētajiem pacientiem 152 tika veikta ārstēšana ar indicēto procedūru (ITT, populācija atbilstoši norīkotajai ārstēšanai). Modificētajā ITT populācijā 146 pacientiem bija vismaz viena uzraudzības vizīte pēc T0 (6 mēnešus pēc indicētās procedūras).

Rezultātu kopsavilkums	Primārā efektivitāte (N=146 pacienti, n=95 hibrīda ablācija; n=51 katetra ablācija) • AF/AFL/AT neesamība, ja netiek lietoti I/III klases AAD, izņemot tos, kas nepārsniedz iepriekš neefektīvas devas, līdz 12 mēnešu vizītei pēc T0 bija 71,6 % (68/95) hibrīdās ablācijas posmā salīdzinājumā ar 39,2 % (20/51) atkārtotās katetra ablācijas posmā (absolūtais ieguvuma pieaugums par 32,4 %, $p<0,001$) • Persistējošas AF / palielināta kreisā priekškambara apakšgrupa: AF/AFL/AT neesamība, ja netiek lietoti I/III klases AAD, izņemot tos, kas nepārsniedz iepriekš neefektīvas devas, līdz 12 mēnešu vizītei pēc T0 bija 72,7 % (56/77) hibrīdās ablācijas posmā salīdzinājumā ar 41,9 % (18/43) atkārtotās katetra ablācijas posmā (absolūtais ieguvuma pieaugums par 30,9 %, $p<0,001$) • Ilgstošas persistējošas AF apakšgrupa: AF/AFL/AT neesamība, ja netiek lietoti I/III klases AAD, izņemot tos, kas nepārsniedz iepriekš neefektīvas devas, līdz 12 mēnešu vizītei pēc T0 bija 66,7 % (12/18) hibrīdās ablācijas posmā salīdzinājumā ar 25,0 % (2/8) atkārtotās katetra ablācijas posmā (absolūtais ieguvuma pieaugums par 41,7 %, $p=0,090$). • Drošums (N=154): Kombinētais ievērojamo komplikāciju biežums 30 dienu laikā pēc indicētās un otrā posma / atkārtotas endokarda katetra ablācijas bija 7,8 % (8/102) hibrīdās ablācijas posmā un 5,8 % (3/52) katetra ablācijas posmā (n=0,751); kombinētais ievērojamo komplikāciju biežums 1 gada laikā pēc indicētās procedūras bija 8,8 % (9/102) un 5,8 % (3/52) ($p=0,752$). Saskaņā ar Klīnisko notikumu komitejas spriedumu nav radušās ar ierīci saistītas komplikācijas
Pētījuma ierobežojumi	• Katrā posmā bija nepieciešami minimāli bojājumu kopumi, taču saskaņā ar iestādes praksi vai ārsta ieskatiem varēja izveidot papildu epikarda vai endokarda bojājumus

Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaiņa, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā	Tika konstatēts viens (1) ģenerators darbības traucējumu gadījums, kas neizraisīja nevēlamu notikumu vai nevēlamu iznākumu. Pacientam tika veikta ārstēšana ar alternatīvu metodi, un pēc procedūras viņš tika izslēgts no pētījuma protokola.
--	--

Papildu klīnisko pētījumu dati ārpus šiem ražotāja sponsorētajiem klīniskajiem pētījumiem tika apzināti, veicot sistemātisku meklēšanu literatūrā klīnisko izvērtējumu ietvaros. Šie dati ir apkopoti 5.3. sadaļā.

5.3. Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams

Pamatojoties uz visaptverošiem, sistemātiskiem meklējumiem literatūrā, kas veikti kā daļa no attiecīgo ierīču klīniskā novērtējuma, vairāk nekā 15 publicētajos literatūras pētījumos īpaši aprakstīts AtriCure pildspalvu drošums un/vai veikspēja sirds ablācijas procedūrās pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju²⁻¹⁷. Pamatojoties uz publicētajiem klīniskajiem datiem, ar ierīci vai procedūru saistīto būtisko nevēlamo notikumu biežums bija kopumā <9 % no >1500 pacientiem ar AF. Veiktspējas ziņā sinusa ritma atjaunošanās/brīvība no priekškambaru aritmijas bija >75 % no >1000 pacientiem.

5.4. Klīniskās veikspējas un drošības vispārējs kopsavilkums

AtriCure pildspalvu nodrošinātie klīniskie ieguvumi ir normāla sinusa ritma atjaunošana (t.i., atbrīvošanās no priekškambaru aritmijas), aritmijas simptomu samazināšanās un dzīves kvalitātes uzlabošanās. Pamatojoties uz visiem klīniskajiem datiem publicētajā literatūrā un klīniskajos pētījumos, kā arī līdzvērtību (ja piemērojama), AtriCure pildspalvas sasniedza klīniskajā novērtējumā noteiktos drošuma un veikspējas mērķus. Kopējais MAE rādītājs 30 dienu laikā sasniedza drošuma mērķi <19 %. Pēc sirds ablācijas procedūrām ar AtriCure pildspalvām, tostarp hibrīdām procedūrām, atbrīvošanās no AF/AFL/AT vai normāla sinusa ritma kopējais rādītājs bija >55 % (veiktspējas mērķis).

5.5. Notiekoša vai plānota klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū

Notiekošie klīniskie pētījumi CEASE-AF (vidēja un ilgtermiņa pēckontrole), DEEP Pivotal un HEAL-IST nodrošinās pēcreģistrācijas klīniskās pēckontroles datus par AtriCure Isolator un Coolrail pildspalvām, kā arī TRAC-AF reģistru. Šajos pētījumos un reģistrā un AtriCure uzraudzības programmā pēc laišanas tirgū iegūtā informācija tiks izmantota, lai uzraudzītu un identificētu atlikušos riskus, ko rada ierīču lietošana vai ar veikspēju saistītā ietekme uz ieguvumu un riska attiecību.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Priekškambaru fibrilācija

Dažiem pacientiem ar AF ritma kontroli var panākt farmakoloģiski. 2020. gada ESK vadlīnijās visiem pacientiem ar AF ieteikts lietot amiodaronu ilgtermiņa ritma kontrolei, taču ekstrakardiālās toksicitātes dēļ vispirms ieteicams izmēģināt citus AAD¹⁸. Šajās vadlīnijās arī ieteikts mēģināt panākt ritma kontroli, veicot AF katetra ablāciju pulmonālās vēnas izolācijai pēc viena nesekmīga vai nepanesta I vai III klases medikamenta pret aritmiju lietošanas mēģinājuma pacientiem ar paroksizmālu AF vai persistējošu AF ar vai bez lieliem AF recidīva riska faktoriem ("Pacientiem ar simptomātisku persistējošu vai ilgstošu persistējošu AF, kas ir rezidenta pret AAD terapiju, simptomu mazināšanai jāapsver katetra vai ķirurģiskā ablācija")¹⁸. Lai arī medikamenti pret aritmiju ir noderīgi, Amerikas Kardioloģijas koledžas žurnāla (Journal of American College of Cardiology) 2020. gada Padomes perspektīvas dokumentā kā galvenā terapeitiskā stratēģija ir norādīta AF ablācija¹⁹. Ir pētītas dažādas ablatīvas procedūras kā potenciāli ārstnieciskas pieejas vai kā aritmijas modifikatori, lai medikamentozā terapija kļūtu efektīvāka. Turklāt ablācija var būt piemērota ārstēšanas iespēja pacientiem, kuriem AAD terapija nav bijusi sekmīga vai netiek labi panesta.

Ablatīvās pieejas ir vērstas uz elektrisko ceļu, kas veicina priekškambaru fibrilāciju, pārtraukšanu, tādējādi modificējot priekškambaru fibrilācijas ierosinātājus un/vai miokarda substrātu, kas uztur traucētu ritmu. Izplatītākie enerģijas veidi ablācijai ir radiofrekvence, augstas intensitātes ultraskaņa, lāzers, krioenerģija un mikroviļņi. Šie enerģijas avoti panāk sirds audu ablāciju, radot rētas un bojājumu kopas, kas kavē elektriskos signālus. No dažādajiem enerģijas avotiem sirds audu ablācijai visbiežāk izmanto RF un krioterisko enerģiju¹⁹. Tirgū ir pieejamas dažādas RF ablācijas ierīces, un vairākām no tām ir arī sirds elektrofizioloģijas diagnostikas funkcijas; šīs ierīces ļauj ārstam reāllaikā (piemēram, ar sensoru, elektrokardio stimulāciju un ierakstīšanu) uzraudzīt, cik sekmīgi ir bojājumi²⁰. Ķirurģisko ablāciju var veikt kā daļu no atvērtas sirds operācijas ar līdztekus veiktu sirds procedūru vai kā atsevišķu torakoskopisku procedūru. Abu veidu procedūru drošuma un veikspējas rezultāti ir novērtēti klīniskajos pētījumos, no kuriem daži ir apskatīti šajā SSCP. Ķirurģiskās ablācijas kā primārās vai atsevišķas procedūras izplatība un ilgstoši ritma panākumi ir stabili palielinājušies. Vairāku ārstu biedrību pašreizējās vadlīnijās ir novērtēta ķirurģiskas ablācijas izmantošana AF ārstēšanai^{1, 18, 20, 21}.

Neatbilstoša sinusa tahikardija

Pašlaik IST ārstēšanai nav FDA apstiprinātas terapijas. Saskaņā ar 2015. gada Sirds ritma biedrības (HRS) ekspertu konsensa atzinumu IST ārstēšanas iespējas ir ierobežotas, un šai smagajai slimībai nav aprūpes standartam atbilstošas terapijas²².

Par pirmo terapijas līdzekli parasti tiek izvēlēti tādi medikamenti kā bēta blokatori vai kalcija kanālu blokatori, taču tie nav izrādījušies efektīvi. Ivabradīns – hiperpolarizējošs nātrija plūsmas inhibitors – ir jaunāks medikaments, kas uzrāda labākus rezultātus. Dati liecina, ka ivabradīna un metoprolola kombinācija varētu būt droša un efektīva vai arī ivabradīns var sniegt ieguvumus, ja to pievieno bēta blokatoru terapijai.

RF katetra ablācija, kas ietver sinusa mezgla (SN) ablāciju, ir potenciāla alternatīva pacientiem ar IST, kam ir rezistence pret medikamentozo terapiju. Bieži vien simptomi pasliktinās vai rodas nepieciešamība pēc pastāvīga elektrokardio stimulatora. Citas komplikācijas ir diafragmas nerva bojājums vai pārejošs augšējās dobās vēnas sindroms. Parasti tiek uzskatīts, ka ar šo ārstēšanas veidu saistītie riski ir lielāki par ieguvumiem.

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

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Paredzētie AtriCure pildspalvu lietotāji ir licencēti ārsti, kas veic sirds un/vai krūšu kurvja ķirurģiskās procedūras. AtriCure piedāvā papildu visaptverošu izglītību un apmācību par AtriCure pildspalvu lietošanu sirds ablācijai saskaņā ar ierīces lietošanas instrukciju. Tas var ietvert didaktisku pārskatu ar pieredzējušu lietotāju un pēc izvēles arī apmācības ar simulatoru/līķiem.

8. Atsauce uz visiem piemērojamajiem saskaņotajiem standartiem un CS

Standarts	Atbilstība – pilnīga, daļēja vai nav atbilstības	Pamatojums, ja daļēji vai neatbilst
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajā ierīcēm	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 14155: 2020 Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte. Laba klīniskā prakse	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN IEC 62366-1: 2015+ A1 2020 Medicīnas ierīces. Lietojamības inženierija medicīnas ierīcēm	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Medicīniskās elektroiekārtas. 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medicīniskās elektroiekārtas. 1-2. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts: Elektromagnētiskie traucējumi. Prasības un testi	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN IEC 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medicīniskās elektroiekārtas. 1-6. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts: Izmantojamība	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN 60601-2-2: 2018 Medicīniskās elektroiekārtas. 2-2. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības augstfrekvences ķirurģiskajām iekārtām un augstfrekvences ķirurģiskajiem piederumiem	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-1:2020 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 1. daļa: Novērtēšana un testēšana	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-4: 2017 Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 4. daļa: mijiedarbība ar asinīm	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-5: 2009 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. 5. daļa: Citotoksiskums	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS

Standarts	Atbilstība – pilnīga, daļēja vai nav atbilstības	Pamatojums, ja daļēji vai neatbilst
BS EN ISO 10993-7: 2008 Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 7. daļa: EO atlikumi	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-10: 2013 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. 10. daļa: Ādas kairinājums/sensibilizācija	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-11: 2018 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. 11. daļa: Sistēmiskās toksicitātes tests	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-12: 2021 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. 12. daļa: Paraugu gatavošana	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-18: 2020 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana. Kīmiskais raksturojums	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-23: 2021 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 23. daļa: Kairinājuma testi	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
ISTA 3A: 2018 Kravas pārvadāšanas konteineru un sistēmu veikspējas pārbaude	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Etilēnoksīds.	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
AAMI TIR28: Produktu ieviešanas un apstrādes līdzvērtība, sterilizējot ar etilēna oksīdu	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Iepakojums noslēgti sterilizētiem medicīnas piederumiem. 1. daļa: Prasības materiāliem, sterilām barjeras sistēmām un iepakojšanas sistēmām	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Iepakojums noslēgti sterilizētiem medicīnas piederumiem. 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F1929-15: 2015 Standarta testēšanas metode blīvējuma noplūžu noteikšanai porainos medicīniskajos iepakojumos, izmantojot krāsvielu iekļūšanu	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F1980: 2021 Standarta rokasgrāmata medicīnas ierīču sterilo barjeru sistēmu paātrinātai vecošanai	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standarta testēšanas metode elastīgās barjeras blīvējuma materiālu izturības noteikšanai	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 15223-1: 2021 Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju. 1. daļa: Vispārīgas prasības	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 20417:2021 Medicīniskās ierīces. Ražotāja sniegtā informācija	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
EN IEC 63000: 2018 Tehniskā dokumentācija elektrisku un elektronisku izstrādājumu novērtēšanai attiecībā uz bīstamo vielu ierobežojumiem	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
EN ISO 14644-1: 2015 Tīrtelpas un ar tām saistītās kontrolētās vides. Klasifikācija	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
EN ISO 14644-2: 2015 Tīrtelpas un ar tām saistītās kontrolētās vides. Uzraudzība	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS

Standarts	Atbilstība – pilnīga, daļēja vai nav atbilstības	Pamatojums, ja daļēji vai neatbilst
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Veselības aprūpes produktu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11737-2: 2020 Veselības aprūpes produktu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
N/A – nav attiecināms		

9. Pārskatīšanas vēsture

SSCP pārskatīšanas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Apstiprinājusi pilnvarotā iestāde (jā vai nē)	Apstiprināšanas valoda
A	Skatiet AtriCure MasterControl CEM-279.A, lai uzzinātu izlaišanas datumu	Sākotnējais izlaidums	Nē	Angliski
B	2024. gada 24. septembris	- Atjauniniet, lai saskaņotu brīdinājumus un piesardzības pasākumus ar lietošanas instrukcijām un mainītu validācijas statusu. Tulkojumi jāpievieno C red.	Jā	Angliski
C	Skatiet AtriCure MasterControl CEM-279.C, lai uzzinātu izlaišanas datumu	- Pārskatīts uz CEM-279.C, lai pievienotu tulkojumu failus. Datums titullapā atspoguļo Red. B apstiprināšanas datumu.	Jā	Angliski

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.