



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

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28. juuni 2024

CEM-285 Rev D

ÜLEVAADE

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

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

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

Toote nimi:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) ja Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Tooterühm/perekond Basic UDI-DI	0840143900000000000019ZW
Tootja juriidiline nimi ja aadress: Ühtne registreerimisnumber (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
ELi volitatud esindaja: Ühtne registreerimisnumber (SRN)	AtriCure Europe B.V. De Entree 260 1101 EE Amsterdam Madalmaad SRN: NL-AR-000000165
Meditisiiniseadme kohaldamisala väljendus ja kood:	CND-kood: K0201010201 – elektrokirurgilised dissektorid, avatud kirurgia, ühekordselt kasutatavad EMDN-kood: C0699 Südamekirurgia instrumendid, ühekordselt kasutatavad, muud
Toote klassifikatsioon ja reegel (vastavalt MDRile):	III klass, reegel 6
Aasta, mil seadmele anti välja esimene sertifikaat (CE):	2009
Teavitatud asutuse nimi, aadress ja number:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Madalmaad +31 20 346 0780 CE 2797

2. Seadme kavandatud kasutusviis

2.1. Sihtotstarve

AtriCure Dissector on ette nähtud südamekoe dissekteerimiseks südame- ja/või rindkere protseduuride ajal

2.2. Näidustus(ed) ja sihtpopulatsioonid

Näidustus: AtriCure Dissector on ette nähtud südamekoe dissekteerimiseks südame rütmihäirete, sealhulgas kodade virvendusfibrillatsiooni raviks

Sihtpopulatsioon: südame rütmihäirete, sealhulgas kodade virvenduse ravi saavad täiskasvanud patsiendid

2.3. Vastunäidustused ja/või piirangud

Pole

3. Seadme kirjeldus

3.1. Seadme kirjeldus

AtriCure Wolf Lumitip ja Wolf Glidepath Dissectors, edaspidi viidatud kui dissektor(id), on ühe patsiendi jaoks kasutatavad kirurgilised instrumendid, mis on ette nähtud südamekoe dissekteerimiseks südame- ja/või rindkere kirurgiliste protseduuride ajal. Seadme Dissector akutoitega valgusallikat kasutatakse koes navigeerimiseks anatoomiliste struktuuride tuvastamiseks ja eraldamiseks.



Joonis 1 MID1 Dissector



Joonis 2 GPD1 Dissector

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

2009: Esialgne CE-märgistus koos BSI-ga

2020: Liimimiseks kasutatud uus Loctite kvalifitseeriti tarnija poolt varasema Loctite'i tootmise lõpetamise pärast

2023: Aegumise tõttu uus LED samalt tarnijalt; takisti muutmine samaväärse valguse intensiivsuse säilitamiseks ja tõmbetakisti modifikatsioon tõmbetugevuse parandamiseks

3.3. Seadmega koos kasutamiseks mõeldud lisaseadmete kirjeldus

Pole

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

Dissektoreid võib kasutada koos isolaatori sünergiaklambritega seotud AtriCure'i Glidepath Tapes'idega.

4. Riskid ja hoiatused**4.1. Jääkriskid ja ebasoovitavad mõjud**

Dissektorite kasutamisega seotud jääkriskid on loetletud kasutusjuhendis ja järgmises tabelis.

Võimalik kahju	Protseduurielne hinnanguline jääkriski esinemine
Infektsioon	<0,1%, vähem kui 1 patsient 1000-st
Verejooks, mis põhjustab surma või püsivat kahjustust	<0,1%, vähem kui 1 patsient 1000-st
Veresoonte stenoos	<0,5% ja ≥0,1%, vahemikus 1 patsient 200-st ja 1 patsient 1000-st
Tülikus-/segadustunne	<0,5% ja ≥0,1%, vahemikus 1 patsient 200-st ja 1 patsient 1000-st
Ajutine vigastus või kahjustus, mis ei vaja meditsiinilist sekkumist	<0,1%, vähem kui 1 patsient 1000-st
Esimese astme põletus	<0,1%, vähem kui 1 patsient 1000-st
Verejooks, mis nõuab õmblust/operatsiooniaegset operatsioonieelse plaani muutmist	<0,1%, vähem kui 1 patsient 1000-st
Verejooks, mis taandub iseenesest/minimaalse survega (s.t marli kate või käsnapulga surve)	<0,5% ja ≥0,1%, vahemikus 1 patsient 200-st ja 1 patsient 1000-st
Ebamugavustunne	<0,1%, vähem kui 1 patsient 1000-st
Verejooks, mis nõuab kauteriseerimist/operatsiooniaegset drenaaži/õmblusi, mis vastavad meditsiinilise hinnangu järgi standardravile	<0,1%, vähem kui 1 patsient 1000-st
Süsteemne kõrvaltoime	<0,1%, vähem kui 1 patsient 1000-st
Pleuraefusioon	<0,1%, vähem kui 1 patsient 1000-st
Kolmanda astme põletus	<0,1%, vähem kui 1 patsient 1000-st
Märkus: hinnangulised jääkriski esinemismäärad põhinevad AtriCure'i riskijuhtimisfailide järgi kommertsiaalselt esitatud kaebuste määradel ja nende esinemist võidakse alahinnata.	

4.2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

- Seadet Dissector võib kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. Nõuetekohaste juhiste eiramine võib põhjustada seadme ebaõiget toimimist, mis võib põhjustada surma või tõsiseid vigastusi.
- Seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS-i nr 7440-02-0) ja koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4). Ärge kasutage seadet, kui patsient on nikli või koobalti suhtes tundlik koobalt, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.
- Infektsiooniriski vältimiseks vaadake enne avamist toote pakend üle, tagamaks, et steriilne barjäär ei oleks rikutud. Kui steriilne barjäär on rikutud, siis ärge kasutage seadet Dissector.
- Ärge kasutage seadme Dissector liigendamisel liigset jõudu. Liigse jõu kasutamine liigendamisel võib kudesid kahjustada.
- Olge seadme sisestamisel, eemaldamisel ja vooli liigendamisel ettevaatlik, et vältida seadme kinnijäämist või sisestamise ebaõnnestumist. Kui ei võeta võimalust arvesse, võivad tekkida koe perforatsioonid.
- Patsiendi anatoomia erinevuste mittetundmine võib põhjustada koe perforatsioone.
- Kirurgilise protseduuri ajal veenduge, et seadme Dissector hingeliigend oleks kogu aeg nähtav. Hingeliigend peab alati olema nähtav otsa asukoha võrdluskaadri jaoks.
- Seade Dissector sisaldab LED-valgusallikat, mis on mõeldud seadme asukoha ja orientatsiooni näitamiseks, mitte struktuuride nähtavuse toetamiseks. LED-valgusallikate kasutamisel ilmnevad välimuses muutused, kuna LED-valguse värv, temperatuur ja CRI -omadused erinevad tavalisest valge valgusallika omadest.
- Seade Dissector sisaldab ühekordset liitiumakut. Ärge laadige, demonteerige, kuumutage üle 100°C, põletage või asetage akut vette. Seda seadet ei tohi omal käel muuta.
- Veenduge, et seade utiliseeritakse vastavalt kohalikele määrustele ja korduskasutusplaanidele, et vältida kokkupuudet bioloogiliste ohtudega.
- Ärge taassteriliseerige või taaskasutage seadet Dissector. Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Taaskasutamine võib põhjustada patsiendi vigastusi ja/või nakkushaigust(e) levimise ühelt patsiendilt teisele.

Ettevaatust!

- Meditsiiniline elektriseade vajab spetsiaalseid EMÜ-alaseid (elektromagnetilise ühilduvuse) ettevaatusabinõusid ning see tuleb paigaldada ja töösse võtta selles dokumendis esitatud EMÜ teabe alusel.
- Vältige LED-läätse kokkupuudet teiste seadmetega.
- Ärge sukeldage seadme Dissector ühtki osa vedelikesse, kuna see võib seadet kahjustada.
- Ärge puudutage seadme Dissector otsaga metallklambreid või klemme. See võib kahjustada valgusallika läätse.
- Vältige seadme Dissector kokkupuudet mis tahes elektrokirurgilise seadme elektrodidega. See võib kahjustada seadet Dissector, elektrokirurgilist seadet või kudet.
- Seadme kahjustamise vältimiseks ärge pillake ega visake seadet Dissector. Kui seade Dissector pillati maha, siis ärge seda kasutage. Asendage see uue seadmega Dissector.
- Ärge vaadake otse valgustatud valgusallikasse.
- Dissector ei ole hermeetiliselt suletud seade ega ole ette nähtud sisestamiseks läbi portide, mis säilitavad insuflatsiooni.
- Tervishoiuasutuse kohustuseks on toodete piisav ettevalmistamine ja identifitseerimine saadetise jaoks.

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

Pole

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

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

5.1. Vajaduse korral samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte

Teavitatud asutus hindas ja kinnitas Glidepath Dissector (GPD1) vastavust ja andis sellele heakskiidu tuginedes samaväärsusele Lumitip Dissector'iga (MID1). Punktides 5.2, 5.3 ja 5.4 kirjeldatud kliinilised andmed kehtivad seega mõlema seadme kohta.

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

Uurimise/uuringu nimetus	Epikardiaalse ja endokardiaalse lähenemise etapiviisiline teostatavusuuring püsiva või pikaajalise püsiva kodade virvendusarütmiaiga patsientide raviks raadiosagedusliku ablatsiooniga (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Seadme identiteet	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) ja Glidepath Tapes Ablation ja Sensing Unit ja Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Seadme kavandatud kasutamine uurimisel	Cardiac ablation for persistent or longstanding persistent AF
Uuringu eesmärgid	Hinnata püsiva või pikaajalise püsiva kodade virvendusarütmiaiga patsientide ravi ohutust ja tehnilist teostatavust, kasutades minimaalselt invasiivset torakoskoopilist ablatsiooni protseduuri, milles kasutatakse AtriCure Bipolar System'i.
Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus	Teostatavus, avatud uuring, üheharuline

Esmane (esmased) ja teisene (teisened) lõpp-punkt(id)	Esmane ohutuse lõpp-punkt oli järgmiste hinnatud lõpp-punkti sündmuste kogum, mis vastasid tõsise kõrvaltoime määratlusele ja olid seostatavad mis tahes järgmisega: • AtriCure Bipolar Systemi uuritavad seadmed või • Epikardioloogiline kirurgiline protseduur või • Endokardioloogiline protseduur. Need sündmused peavad toimuma esimese 30 päeva jooksul pärast indeks-endokardioloogilist EP-protseduuri või haiglast lahkumist, olenevalt sellest, kumb periood on pikem (kui ei ole märgitud teisiti). Tõsised kõrvaltoimed olid: surm (kõikidest põhjustest tingitud suremus); müokardi infarkt, insult või TIA; liigne veritsus, protseduuri jooksul: sternotoomia või kardiopulmonaarse šundi kasutuselevõtt veritsuse kontrollimiseks, operatsioonijärgne liigne veritsus (≥ 2 vereühikut üle kantud 24 tunni jooksul või taasopereerimine veritsuse peatamiseks, esimese 7 päeva jooksul pärast kirurgilist protseduuri); pulmonaalse veeni stenoos (alates kirurgilise protseduuri ajast kuni 12 kuulise järelkontrolli ajani); südamekoja-söögitoru fistul (alates kirurgilise protseduuri ajast kuni 12 kuulise järelkontrolli ajani); vahelihasenärvi paralüüs; perikardi efusioon, mis nõuab drenaaži või põhjustab tamponaadi, vaskulaarse juurdepääsu komplikatsioonid, sh hematoomi, arteriovenoosse fistuli tekkimine või pseudoaneurüsm, mis nõuab kirurgilist sekkumist või vereülekannet, pikaajalist haiglaravi või hospitaliseerimist; veresoonkonna vigastused, mis nõuavad püsiva südamerütmuri paigaldamist; ja/või mediastiniit. Esmane efektiivsuse lõpp-punkt oli AF puudumine 12-kuulise järelhindamise käigus, mis põhines pideval 14-päevasel EKG jälgimisel (nt Holter, ILR, Zio plaaster)
Uuringus osalejate valiku sisse-/väljaarvamise kriteeriumid	Kaasamiskriteeriumid: • Vanus >18 aastat • Patsiendid, kellel on sümptomaatiline püsiv või pikaajaline püsiv AF, mis on refraktaarne vähemalt ühele I või III klassi antiarütmikumile (AAD)

	- Patsiendid, kellel on tehtud ebaõnnestunud kateeterablatsiooni katsed, on kõlblikud, kui patsientidel on püsiva või pikaajalise püsiva AF-i sümptomid. (kateeterablatsiooni protseduur peab olema toimunud rohkem kui 3 kuud enne indeksprotseduuri) - Oodatav eluiga vähemalt kaks aastat - Patsient on valmis ja võimeline andma kirjalikku teadlikku nõusolekut - Patsiendi valmisolek ja võime tulla plaanitud järelkontrollkäikudele Välistamiskriteeriumid: - Eelnev kardiorakaalkirurgia - Patsiendil on NYHA (New Yorgi Südameassotsiatsiooni) IV klassi südamepuudulikkus - Tõendid aluseks oleva struktuurse südamehaiguse kohta, mis nõuab kirurgilist ravi - Kirurgiline protseduur 30 päeva jooksul enne indeksprotseduuri - Väljutusfraktsioon < 30% - Mõõdetud vasaku koja läbimõõt > 6,0 cm - Neerupuudulikkus - Insult eelneva 6 kuu jooksul - Teadaolev kaardiidarteri stenoos on suurem kui 80% - Tõendid olulise aktiivse infektsiooni või endokardiidi kohta - Rasedad või naised, kes soovivad rasestuda järgmise 24 kuu jooksul - Trombi olemasolu vasakus kojas või LAA-s, tuvastatud endokardiograafia - Anamneesis vere düskraasia - Antikoagulatsiooni vastunäidustused, mis põhinevad uurija arvamusel - Muraalne tromb või kasvaja - Mõõdukas kuni raske KOK
Registreeritud patsientide arv	31 (26 ravitud)
Uuringupopulatsioon	Keskmine vanus: 61,7 ± 9,5 aastat Mees: 21 (80,8%) BMI: 30,8±3,9

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

Uurimise/uuringu nimetus	Püsiva või pikaajalise püsiva kodade virvendusarütmia patsientide ravi hübriidse lähenemise teostatavusuuring raadiosagedusliku ablatsiooniga (NCT01246466)
Seadme identiteet	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) ja Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1

Seadme kavandatud kasutamine uurimisel	Südame ablatsioon püsiva ja pikaajalise püsiva AF korral
Uuringu eesmärgid	Uuringu eesmärk oli hinnata püsiva kodade virvenduse või pikaajalise püsiva kodade virvenduse protseduuriga patsientide ravi ohutust ja tehnilist teostatavust minimaalselt invasiivse torakaoskoopilise ablatsiooni protseduuri käigus, kasutades AtriCure Bipolar süsteemi, mille kaardistamine ja kahjustuste optimeerimine toimub praegu heakskiidetud kateetritehnoloogia abil.
Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus	Prospektiivne, mitmekeskuseline, üheharuline, teostatavusuuring
Esmane (esmased) ja teisene (teiseseid) lõpp-punkt(id)	Esmane ohutuse lõpp-punkt oli määratud lõpp-punktide (nt kõrvaltoimed) kombinatsioon, mis esinesid esimese 30 päeva jooksul pärast protseduuri või ravi lõpetamist (olenevalt sellest, kumb on pikem, kui ei ole märgitud teisiti). Nende sündmuste hulka kuulusid surm, suur verejooks, insult, mööduv isheemiline infarkt, müokardiinfarkt, südame tamponaad, kopsu emboolia, perifeerne emboolia, südamekoja-söögitoru fistul, diafragma paralüüs, kopsuveeni stenoos, tõsised nahapõletused, 2./3. astme kodade-vatsakeste blokaad, mis nõuab püsiva südamestimulaatori paigaldamist, nahapõletused 48 tunni jooksul pärast protseduuri, erakorraline üleminek torakotoomiale või sternotoomiale ning tõsised kõrvaltoimed, mis olid seotud kateetri ja/või kirurgilise protseduuriga. Esmane tulemus efektiivsuse määramiseks oli kodade virvenduse (AF) puudumine kaheteistkümne kuu pikkuse jälgimise ajal, mis põhines 14-päevasel automaatse vallandamise sündmuse monitoril, st ei esinenud AF-i, kodade virvenduse või kodade tahhükardia episoodide, mis kestsid > 30 sekundit järjest, kui enne hindamist ei kasutatud I ja III klassi antiarütmilist ravi vähemalt 4 nädala jooksul (välja arvatud amiodaroon, mis pidi kestma 12 nädalat).
Uuringus osalejate valiku sisse-/väljaarvamise kriteeriumid	Kaasamiskriteeriumid: • Vanus >18 aastat • Patsiendid, kellel on sümptomaatiline (nt südamepekslemine, õhupuudus, väsimus) püsiv või pikaajaline püsiv AF

	• Valmisolek ja võime anda kirjalik teadlik nõusolek. • Patsiendi oodatav eluiga on vähemalt 2 aastat. • Patsiendi valmisolek ja võime tulla plaanitud järelkontrollkäikudele. Välistamiskriteeriumid: • Eelnev kardiotorakaalkirurgia. • Patsiendil on NYHA IV klassi südamepuudulikkus. • Tõendid aluseks oleva struktuurse südamehaiguse kohta, mis nõuab kirurgilist ravi. • Väljutusfraktsioon < 30% • Mõõdetud vasaku koja läbimõõt > 6,0 cm • Neerupuudulikkus • Insult viimase 6 kuu jooksul. • Teadaolev kaardiidarteri stenoos on suurem kui 80%. • Tõendid olulise aktiivse infektsiooni või endokardiidi kohta. • Rasedad või naised, kes soovivad rasestuda järgmise 24 kuu jooksul. • Trombi olemasolu vasakus kijas või LAA-s, tuvastatud endokardiograafia. • Anamneesis vere düskraasia. • Antikoagulatsiooni vastunäidustused, mis põhinevad uurija arvamusel. • Muraalne tromb või kasvaja. • Mõõdukas kuni raske KOK
Registreeritud patsientide arv	N=24
Uuringupopulatsioon	Vanus: 60,1 ± 8,4 aastat Mees: 22 (91,7%) BMI: 30,4±4,2
Uurimismeetodite kokkuvõte	Uuringus osalejaid jälgiti kahekümne nelja (24) kuu jooksul, kusjuures esmast efektiivsuse lõpp-punkti hinnati kaheteistkümne (12) kuu möödudes.
Tulemuste kokkuvõte	Esmane ohutusjuhtum (kõrvaltoime 30 päeva jooksul pärast protseduuri) esines 29,2% (7/24) uuritavatest. 12,5% (3/24) olid seotud kateetri ja selle paigaldamisega. • Üleminek mediaansternotoomiale (1/24) • Insult

	20,8% (5/24) olid seotud kirurgilise protseduuriga. • Verejooks epikardiaalse protseduuri ajal (1/24): üleminek minitorakotoomiale. • 27. päeval surma põhjustanud insult • Kahel isikul oli infektsioon pordi kohas; mõlemat raviti antibiootikumidega. • Häälepaelte halvatus tekkis ühel isikul Märkus. Ühel patsiendil tekkis müokardiinfarkt, mille põhjuseks tunnistati nii endokardiaalne kateetriprotseduur kui ka epikardiaalse ablatsiooni protseduur. Esmase tõhususe lõpp-punkt saavutati 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].
Uuringu piirangud	Teostatavusuuring, üheharuline uuring, väike valim
Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal	Seadme tähelepanekuid/häireid täheldati kuue (6) subjekti puhul: • Isolator Synergy klamber (EML2) (n=1) – Glidepath teip (ühendus eraldatud klambri lõualuu otsast. Protseduuri lõpuleviimiseks kasutati teist EML2 seadet ilma vahejuhtumiteta. • Isolator Transpolar Pen (n=1) – täheldati 60 tsükli (nt 60 herts) häireid, mille põhjuseks arvati olevat vigane pliiats. Seadme kasutamine koos sellega seotud vaatlusega lõpetati ja asendati täiendava uuringuseadmega Isolator Transpolar Pen, mida kasutati protseduuri lõpuleviimiseks ilma vahejuhtumiteta. • Coolraili lineaarpliiats (n=4): • Ülekuumenemine (n=2) – selle seadme kasutamine lõpetati ja asendati müügiloleva Coolrail lineaarpliiatsiga, mida kasutati protseduuri edukaks lõpetamiseks. • Ühe patsiendi puhul kasutati konkureerivat seadet, kuna varu-uurimiseseade ei olnud kättesaadav. • Ühel patsiendil kasutati protseduuri lõpuleviimiseks ilma vahejuhtumiteta teist Coolrail seadet uurimisseadmete loetelust.

	- Mehaaniline purunemine (n=2) – mõlemal juhul asendati seadmed teise Coolrail lineaarpliatsiga uurimisseadmete varudest. - Märkus. Ükski neist seadme tähelepanekutest/häiretest ei olnud seotud kõrvaltoimega. Hoolimata protseduuri ajutisest katkestamisest nendel eespool nimetatud juhtudel, viidi kindlaksmääratud kahjustuste komplekti ablatsioon lõpule.
--	---

Uurimise/uuringu nimetus	Kombineeritud endoskoopiline epikardiaalne ja perkutaanne endokardiaalne ablatsioon versus korduv kateeterablatsioon püsiva ja pikaajalise püsiva kodade virvenduse korral (CEASE-AF) (NCT02695277)
Seadme identiteet	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) ja CGG100 (Selection Guide)
Seadme kavandatav kasutamine uurimisel	Südame ablatsioon
Uuringu eesmärgid	Käesoleva uuringu eesmärk on võrrelda kahe sekkumisviisi tõhusust ja ohutust AF-i kordumise ennetamisel sümptomaatilistel, ravimitele refraktaarsetel patsientidel, kellel on püsiv või pikaajaline püsiv kodade virvendus.
Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus	Prospektiivne 2:1 randomiseeritud uuring on kavandatud selleks, et võrrelda kombineeritud epikardiaalsete kirurgiliste ja endokardiaalsete kateetritehnikate mõju, võrreldes standardse endokardiaalse kateeterablatsiooni strateegiaga ohutuse, tõhususe ja elukvaliteedi osas. Samuti hinnatakse kahe ravistrateegia mõju tervishoiuökonoomikale. Jälgimise kestus on 36 kuud.
Esmane (esmased) ja teisene (teisesed) lõpp-punkt(id)	Esmane tõhusus: - Nende isikute arv, kellel ei esine dokumenteeritud kodade virvendusfibrillatsiooni (AF), kodade värinat (AFL) või kodade tahhükardia (AT) episoodi, mille kestus on üle 30 sekundi, kuni 12-kuulise jälgimise ajani, kui I või III klassi antiarütmikumid (AAD) puuduvad. Teisene tõhusus: - Nende isikute arv, kellel ei esine dokumenteeritud AF, AFL või AT episoodi, mille kestus on üle

	30 sekundi, 24- ja 36-kuulise jälgimise jooksul, kui I või III klassi AAD-d ei ole kasutatud. [Ajavahemik: 24 ja 36 kuud pärast endokardioloogilist protseduuri (hübriidprotseduur) või viimast lubatud kateeterablatsiooni (kateeterprotseduur)] Ohutus: Jälgimise ajal analüüsitakse peamisi tüsistusi ja kõrvaltoimeid, võrreldes kumulatiivseid tüsistuste määrasid, mis esinesid korduvate protseduuride ajal kahes uuringuvariandis. Kõrvaltoimed võivad olla järgmised: surm, insult, mööduv isheemiline atakk, müokardiinfarkt AF ablatsiooni kontekstis, perikardiit, verejooks, haavainfektsioon, südamekoja-söögitoru fistul, söögitoru vigastus, püsiv vahelihassenärvi paralüüs, püsiv südamestimulaator, kopsuveeni (PV) stenoos >70%, südametamponaad/perforatsioon, empüem, pindmised haavainfektsioonid või vaskulaarse juurdepääsu komplikatsioonid, kopsupõletik ja pneumotooraks, mis nõuavad sekkumist.
Uuringus osalejate valiku sisse-/väljaarvamise kriteeriumid	Kaasamiskriteeriumid: • Patsiendil on anamneesis sümptomaatiline püsiv AF ja vasakpoolne eesruum (LA) > 4 cm või pikaajaline püsiv AF, nagu on määratletud HRS/EHRA/ECAS ekspertide konsensusavalduses • Patsient on refraktaarne või talumatu vähemalt ühe antiarütmilise ravimi suhtes (I või III klass) • Patsient on vaimselt võimeline ja valmis andma teadvat nõusolekut Väljastamiskriteeriumid: • Patsiendil on pikaajaline püsiv AF > 10 aastat • Patsient, kellel esineb paroksüsmaalne AF • Patsient, kellel on püsiv AF ja LA-diameeter ≤ 4 cm • AF on sekundaarne elektrolüütide tasakaaluhäire, kilpnäärmehaigus või muu pöörduv või mittekardiovaskulaarne põhjus • Patsient on läbinud eelneva ablatsiooniprotseduuri või südameoperatsiooni

	• Patsient vajab lisaks AF-ravile ka muid südamekirurgilisi protseduure (klapp, koronaar, muud) • Vastunäidustused kas kateeterablatsiooni või epikardiaalse operatsiooni jaoks (sealhulgas, kuid mitte ainult: eelnev rindkere kiiritus, eelnev perimüokardiit, eelnev südametamponaad, pleura adhesioonid, eelnev torakotoomia) • Kehamassiindeks >35 • LA läbimõõt > 6 cm • Vasaku vatsakese väljutusfraktsioon < 30 % • Raske mitraali regurgitatsioon (>II) • Patsient, kes ei saa läbida transösofageaalset ehokardiograafiat (TEE) • LA trombi olemasolu TEE, CT, MRI või angiograafia abil • Tserebrovaskulaarne haigus, sealhulgas insult või mööduv isheemiline atakk (TIA) 6 kuu jooksul enne registreerimist • Aktiivne infektsioon või sepsis • Muud kliinilised seisundid, mis välistavad kaasamise (nt elundite haigused, hemostaasi häired) • Antikoagulantravi vastunäidustused või võimetus antikoagulantravi järgida • Rasedus, planeeritud rasedus või rinnaga toitmise • Eeldatav eluiga on alla 12 kuu • Patsient osaleb mõnes teises uuringus, mis hõlmab uuritavat ravimit või seadet
Registreeritud patsientide arv	N=170
Uuringupopulatsioon	N=154
Uurimismeetodite kokkuvõte	2015. aasta novembrist kuni 2020. aasta maini kaasati 170 patsienti Tšehhi (Tšehhi Vabariik), Saksamaa, Madalmaade, Poola ja Ühendkuningriigi 9 keskusest, kes randomiseeriti 2:1 hübriidablatsiooni (N = 114) või korduvkatsetriablatsiooni (N = 56) juurde. Registreeritud patsientidest 152 patsienti raviti indeksprotseduuriga (ravikavatus, ITT-populatsioon). Muudetud ITT-populatsiooni 146 patsiendil oli vähemalt üks järelkontrollkäik pärast T0 (6 kuud pärast indeksprotseduuri).

Tulemuste kokkuvõte	Esmane efektiivsus (N=146 patsienti, n=95 hübriidablatsioon; n=51 kateeterablatsioon) • AF/AFL/AT-vabadus I/III klassi AAD-de puudumisel, välja arvatud need, mis ei ületanud eelnevalt ebaõnnestunud annuseid, kuni 12 kuu jooksul pärast T0 visiiti oli 71,6% (68/95) hübriidablatsiooni harus võrreldes 39,2% (20/51) korduva kateeterablatsiooni harus (absoluutne kasu suurenemine 32,4%, $p<0,001$) • Püsiv AF/laienenud vasaku koja alarühm: AF/AFL/AT-vabadus I/III klassi AAD-de puudumisel, välja arvatud need, mis ei ületanud eelnevalt ebaõnnestunud annuseid, oli 12 kuu jooksul pärast T0-käiku 72,7% (56/77) hübriidablatsiooni harus võrreldes 41,9% (18/43) korduva kateeterablatsiooni harus (absoluutne kasu suurenemine 30,9%, $p<0,001$). • Pikaajalise püsiva AF alarühm: AF/AFL/AT-vabadus I/III klassi AAD-de puudumisel, välja arvatud need, mis ei ületanud eelnevalt ebaõnnestunud annuseid, oli 12 kuu jooksul pärast T0-kuulet 66,7% (12/18) hübriidablatsiooni harus võrreldes 25,0% (2/8) korduva kateeterablatsiooni harus (absoluutne kasu suurenemine 41,7%, $p=0,090$). • Ohutus (N=154): Kombineeritud suurte tüsistuste määrad 30 päeva jooksul pärast indeks- ja teise etapi/ korduvat endokardioloogilist kateeterablatsiooni olid 7,8% (8/102) hübriidablatsiooni harus ja 5,8% (3/52) kateeterablatsiooni harus ($n=0,751$); kombineeritud suurte tüsistuste määrad 1 aasta jooksul pärast indeksprotseduuri olid 8,8% (9/102) ja 5,8% (3/52) ($p=0,752$). Kliiniliste sündmuste komitee hinnangul ei esinenud seadmega seotud tüsistusi
Uuringu piirangud	• Igas harus oli nõutav minimaalne kahjustuste komplekt, kuid täiendavaid epikardiaalseid või endokardiaalseid kahjustusi võis teha vastavalt institutsionaalsele praktikale või arsti äranägemisele

Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal	Esines üks (1) generaatori talitlushäire, mis ei toonud kaasa ühtegi kõrvalkallet või kõrvaltoime. Patsienti raviti alternatiivse meetodiga ja ta lahkus uuringuprotokollist pärast protseduuri.
---	--

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

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

Tuginedes uuritavate seadmete kliinilise hindamise osana läbiviidud põhjalikule, süstemaatilisele kirjanduse otsingule, kirjeldavad 10 avaldatud kirjanduse uuringut konkreetselt AtriCure'i pliatsite ja/või klambritega südameablatsiooni korral kasutatavate AtriCure'i dissektorite ohutust ja/või toimivust ablatsiooni protseduuride läbiviimisel kodade virvendusfibrillatsiooniga patsientidel¹⁻¹⁰. Tuginedes avaldatud kliinilistele andmetele, milles AtriCure'i dissektoreid kasutati koeplaanide koostamiseks südameablatsiooniprotseduuride ajal AtriCure'i RF-klambrite ja pliatsitega, oli seadme või protseduuriga seotud peamiste kõrvaltoimete esinemissagedus <9% > 500 AF-ga patsiendi seas. Toimivuse osas oli siinusrütmi/kodade arütmiatest vabanemise taastamine >80% >400 patsiendi seas.

5.4. Üldine kokkuvõte kliinilisest tulemuslikkusest ja ohutusest

AtriCure'i dissektorite kliiniline kasu seisneb koetasandite tükeldamise ja loomise jaoks AtriCure'i seadme paigutamises, et saavutada nende kliiniline kasu. Kliiniliste uuringute ja avaldatud kirjanduse põhjal kasutati AtriCure'i dissektoreid koetasandite loomiseks südame ablatsiooniprotseduuride ajal AtriCure'i raadiosagedusseadmete, sealhulgas pliatsite ja klambrite paigutamiseks. AtriCure'i pliatsite ja klambrite kliinilised eelised on normaalse siinusrütmi tagasitulek, arütmia sümptomite vähendamine ja elukvaliteedi parandamine. AtriCure'i dissektorite, pliatsite ja klambrite kliiniliste hinnangute põhjal saavutati koos ohutuse ja jõudluse eesmärgid, et saavutada normaalne siinusrütm (>55%) pärast südameablatsiooniprotseduuri ja ohutuseesmärgid saavutati <19% suuremate kõrvaltoimete patsientide puhul 30 päeva jooksul.

5.5. Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline jälgimine

AtriCure Dissector MID1 kasutatakse käimasolevates kliinilistes uuringutes CEASE-AF (keskmise/pikaajaline jälgimine), DEEP Pivotal ja HEAL-IST, mis pakuvad turustamisjärgseid kliinilisi jälgimisandmeid. Kõnealustest uuringutest ning AtriCure'i turustamisjärgsest järelevalve programmist saadud teavet kasutatakse seadmete kasutamisest tulenevate jääkriskide või tulemuslikkusega seotud mõjude jälgimiseks ja tuvastamiseks, mis mõjutavad kasu ja riski suhet.

6. Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

AtriCure Dissectors on ette nähtud operatsiooni ajal südamekoe dissekteerimiseks, südame rütmihäirete sealhulgas kodade virvendusfibrillatsiooni raviks. Muud koedisektorid on toodetud teiste tootjate poolt. Selle punkti ülejäänud osas kirjeldatakse südamearütmia ravi alternatiive.

Kodade virvendusfibrillatsioon

Rütmikontrolli saab mõnedel AF-ga patsientidel saavutada farmakoloogiliselt. ESC 2020. aasta suunistes soovitatakse amiodarooni pikaajalise rütmikontrolli saavutamiseks kõigil AF-patsientidel, kuid soovitatakse ekstrakardiaalse toksilisuse tõttu esmalt proovida teisi AAD-sid¹¹. Nendes suunistes soovitatakse ka, et pärast ühe ebaõnnestunud või talumatu I või III klassi rütmivastase ravimi kasutamist soovitatakse rütmikontrolli saavutada kopsuveeni isoleerimiseks kateeterablatsiooniga, kui tegemist on paroksüsmaalse või püsiva AF-ga patsientidega, kellel on või ei ole olulisi AF-i taastekke riskitegureid ("süмптоomaatilise püsiva või pikaajalise püsiva AF-ga patsientidel, kes on AAD-ravi suhtes refraktaarsed, tuleks kaaluda kateeter- või kirurgilist ablatsiooni, et parandada sümptomeid")¹¹. Kuigi antiarütmilised ravimid on kasulikud, kirjeldas Journal of American College of Cardiology oma 2020. aasta nõukogu perspektiivi käsitlevas dokumendis AF ablatsiooni kui esmast ravistrateegiat¹². On uuritud mitmesuguseid ablatiivseid protseduure kui potentsiaalselt tervendavaid lähenemisviise või kui rütmihäirete muutjaid, mis muudavad ravimravi tõhusamaks. Lisaks võib ablatsioon olla sobiv ravivõimalus patsientidel, kelle puhul AAD-ravi ei ole olnud edukas või ei ole hästi talutav.

Ablatiivsed meetodid keskenduvad kodade virvendusrütmi tekitava elektrilise ahela katkestamisele, muutes kodade virvenduse vallandajaid ja/või südame rütmihäireid säilitavat südamelihassubstraati. Kõige levinumad ablatsioonienergia liigid on raadiosagedus, suure intensiivsusega ultraheli, laser, krüoenergia ja mikrolaine. Need energiaallikad ablatseerivad südamekude, tekitades armistumist ja kahjustuste komplekte, mis häirivad elektrilisi signaale. Erinevatest energiaallikatest kasutatakse südamekoe ablatsiooniks kõige enam RF- ja krüotermilist energiat¹². Turul on müügil erinevaid RF ablatsiooniseadmeid ja mitmel neist on ka südame elektrofüsioloogia diagnostikavõimalused; need seadmed võimaldavad arstil jälgida (nt tunnetada, taktimõõdistada ja registreerida) kahjustuste edukust reaajajas¹³. Kirurgilist ablatsiooni võib teostada kas osana avatud südameoperatsioonist koos kaasneva südameprotseduuriga või iseseisva torakoskoopilise protseduurina. Mõlemat tüüpi protseduuride ohutust ja tulemuslikkust on hinnatud kliinilistes uuringutes, millest mõned on vaadatud käesolevas SSCPs. Kirurgilise ablatsiooni teostamise sagedus ja püsiv rütmipuudulikkus esmase või eraldiseisva protseduurina on pidevalt suurenenud. Mitmete arstide seltside praegused suunised on hinnanud kirurgilise ablatsiooni kasutamist AF raviks^{11, 13-15}.

Ebasobiv siinustahhükardia

Praegu puudub FDA poolt heakskiidetud ravi IST raviks. Vastavalt 2015. aasta südame rütmiühingu (HRS) ekspertide konsensusavaldusele on IST tõenduspõhised ravivõimalused piiratud ja selle invaliidistava haiguse jaoks puudub standardne ravi¹⁶.

Tavaliselt valitakse esimeseks ravivalikuks sellised ravimid nagu beetablokaatorid või kaltsiumikanali blokaatorid, kuid need ei ole osutunud tõhusaks. Ivabradiin, hüperpolariseeriva naatriumvoolu inhibiitor, on uuem ravim, mis on andnud paremaid tulemusi. Andmed on näidanud, et ivabradiini ja metoprolooli kombinatsioon võib olla ohutu ja tõhus või ivabradiin võib olla kasulik ka beetablokaatorite lisamisel. RF-kateetri ablatsioon, mis hõlmab siinussõlme (SN) ablatsiooni, on olnud potentsiaalne alternatiiv patsientidel, kellel on IST, mis on ravimitele refraktaarne. Sageli süvenevad sümptomid või on vaja püsivat südamestimulaatorit. Muude tüsistuste hulka kuuluvad

vahelihasenärvi kahjustus või mooduv ülemise õõnesveeniga seotud sündroom.
Üldiselt leetakse, et sellega seotud riskid kaaluvad üles selle ravi eelised.

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

7. Soovitav profiil ja koolitus kasutajatele

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

8. Viide kohaldatavatele ühtlustatud standarditele ja CS-ile

Standard	Vastavus – täielik, osaline või puuduv	Põhjendus, kui osaline või puuduv
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Meditsiiniseadmed – Kvaliteedijuhtimissüsteemid – Nõuded regulatiivsetel eesmärkidel	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Meditsiiniseadmed – Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 14155: 2020 Inimese meditsiiniseadmete kliiniline uurimine – hea kliiniline tava	Täielik	Ei kohaldata
BS EN 62366-1: 2015 + A1 2020 Meditsiiniseadmed. Kasutatavustehnika rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik	Ei kohaldata
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised nõuded põhiohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele	Täielik	Ei kohaldata
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1–2: Üldised nõuded põhilistele ohutus- ja olulistele toimimisnäitajatele – lisastandard: Elektromagnetilised häired – nõuded ja katsed	Täielik	Ei kohaldata
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Elektrilised meditsiiniseadmed: Osa 1-6: Üldised nõuded põhilistele ohutus- ja olulistele toimimisnäitajatele – lisastandard: Kasutatavus	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-1:2020 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja testimine	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-3: 2014: Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 3: Genotoksilisus, kantserogeensus ja reproduktiivtoksilisus	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-4: 2017 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 4: koostoimed verega	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-5: 2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 5: Tsütotoksilisus	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-7: 2008 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 7 EO jäägid	Täielik	Ei kohaldata

Standard	Vastavus – täielik, osaline või puuduv	Põhjendus, kui osaline või puuduv
BS EN ISO 10993-9: 2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Võimalike lagunemissaaduste tuvastamise ja kvantifitseerimise raamistik	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-10: 2013 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 10: Nahaärritus/sensibiliseerimine	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-11: 2018 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-12: 2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 12: Proovi ettevalmistamine	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-13: 2010 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Polümeersete meditsiiniseadmete lagunemissaaduste tuvastamine ja kvantifitseerimine	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-15: 2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Metallide ja sulamite lagunemissaaduste tuvastamine ja kvantifitseerimine	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-16: 2017 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Toksikokineetilised uuringud lagunemissaaduste ja leostuvate ainete jaoks	Täielik	Ei kohaldata
EN ISO 10993-17: 2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine Leostuvate ainete jaoks lubatud piirnormide kehtestamine	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-18: 2020 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine – keemiline iseloomustus	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-23:2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 23: Katsed ärrituse tuvastamiseks	Täielik	Ei kohaldata
ISTA 3A: 2018 Transpordikonteinerite ja -süsteemide toimivuse testimine	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Tervishoiutoodete steriliseerimine – etüleenoksiid	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele barjäärile ja pakendusele	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 2: Valideerimisnõuded vormimis-, hermetiseerimis- ja koosteprotsessile	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid	Täielik	Ei kohaldata
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardne katsemeetod painduva tõkke tihendustugevuse määramiseks Materjalid	Täielik	Ei kohaldata
ASTM F1980: 2021 Steriilsete barjäärisüsteemide ja meditsiiniseadmete kiirendatud vananemise standardjuhend	Täielik	Ei kohaldata
ASTM F1929-15: 2015 Standardne katsemeetod poorsete meditsiinipakendite tihendilekke tuvastamiseks värvipenetratsiooni abil	Täielik	Ei kohaldata

Standard	Vastavus – täielik, osaline või puuduv	Põhjendus, kui osaline või puuduv
BS EN ISO 15223-1: 2021 Meditsiiniseadmed – Meditsiiniseadme märgisel, märgistamisel ning kaasavas teabes kasutatavad sümbolid. Osa 1: Üldnõuded	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 20417:2021 Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave	Täielik	Ei kohaldata
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Meditsiiniseadmed. Kasutatavustehnika rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik	Ei kohaldata
N/A – ei kohaldata		

9. Versiooni ajalugu

SSCP versiooni number	Väljaandmise kuupäev	Muuda kirjeldust	Kinnitatud teavitatud asutuse poolt (jah või ei)	Valideerimiskeel
A	Väljalaskekuupäeva leiate punktist AtriCure MasterControl CEM-285.A	Esialgne väljalase	Ei	Inglise keel
B	Väljalaskekuupäeva leiate punktist AtriCure MasterControl CEM-285.B	- Teavitatud asutuse teavet uuendati punktis 1 - Punkti 3.4 lisati avaldus seadmete kohta, mida võib kooskõlas kasutusjuhendiga kasutada koos dissektoritega - MID1 ja GPD1 vahelise samaväärsuse väite avaldus lisati punkti 5.1.	Ei	Inglise keel
C	28. juuni 2024	- Muudatus valideerimisoleku muutmiseks. Kaanelehe kuupäev kajastab Rev B kinnitamise kuupäeva. Tõlked lisatakse Rev D-le.	Jah	Inglise keel
D	Väljalaskekuupäeva leiate jaotisest AtriCure MasterControl CEM-285.D	- Tõlkefailide lisamiseks muudetud versiooniks CEM-2858.D. Kaanelehe kuupäev kajastab Rev B kinnitamise kuupäeva.	Jah	Inglise keel

1. 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.
2. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.
3. 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.

4. 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.
5. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;**10**.
6. 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.
7. 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**.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.