



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

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28. kesäkuuta 2024

CEM-285 Ver. D

YLEISKUVAUS

Tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenvedon tarkoituksena on antaa yleisön saataville päivitetty yhteenveto laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

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

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

Tuotteen nimi:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) ja Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Tuoteryhmä/tuoteperhe Basic UDI-DI	0840143900000000000019ZW
Valmistajan virallinen nimi ja osoite: Yksilöllinen rekisteröity tunniste (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Valtuutettu edustaja EU:ssa: Yksilöllinen rekisteröity tunniste (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Hollanti SRN: NL-AR-000000165
Lääkinnällinen laite Soveltamisala Ilmaisu ja koodi:	CND-koodi: K0201010201 - Sähkökirurgiset dissektorit, avokirurgia, kertakäyttöiset EMDN-koodi: C0699 Sydänkirurgiset instrumentit, kertakäyttöiset, muut
Tuotteen luokitus ja sääntö (MDR:n mukaan):	Luokka III, Sääntö 6
Vuosi, jolloin laitteelle myönnettiin ensimmäinen sertifikaatti (CE):	2009
Ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja numero:	BSI Group Alankomaat BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Hollanti +31 20 346 0780 CE 2797

2. Laitteen käyttötarkoitus

2.1. Käyttötarkoitus

AtriCure Dissector on tarkoitettu sydänkudoksen dissektioon sydän- ja/tai rintakehän toimenpiteiden aikana

2.2. Indikaatio(t) ja kohderyhmät

Käyttöaiheet: AtriCure Dissector on tarkoitettu sydänkudoksen dissektioon sydämen rytmihäiriöiden, kuten eteisvärinän, hoidossa

Kohderyhmä: Aikuispotilaat, jotka saavat hoitoa rytmihäiriöihin, eteisvärinä mukaan lukien.

2.3. Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset

Ei mitään

3. Laitteen kuvaus

3.1. Laitteen kuvaus

AtriCure Wolf Lumitip- ja Wolf Glidepath -dissektorit, jäljempänä "dissektori(t)", ovat yhden potilaan kirurgisia instrumentteja, joita käytetään sydänkudoksen dissektioon sydämen ja/tai rintakehän kirurgisten toimenpiteiden aikana. Dissektorissa on paristolla toimiva valonlähde, jota käytetään kudoksessa navigointiin anatomisten rakenteiden tunnistamista ja eristämistä varten.



Kuva 1 MID1-dissektori



Kuva 2 GPD1-dissektori

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

2009: Alustava CE-merkintä BSI:n kanssa

2020: Liimaukseen käytetty uusi Loctite on kvalifioitu, koska toimittaja oli lopettanut aiemman Loctiten

2023: Uusi LED samalta toimittajalta vanhentumisen vuoksi, muokattu vastus vastaavan valovoiman säilyttämiseksi ja muokattu vetokieleke vetolujuuden parantamiseksi

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

Ei mitään

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

Dissektoreita voidaan käyttää yhdessä Isolator Synergy -puristimiin liittyvien AtriCure Glidepath Tape -kuljettimien kanssa.

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

Dissektorien käyttöön liittyvät jäännösriskit on lueteltu käyttöohjeissa ja seuraavassa taulukossa.

Mahdollinen haitta	Peri-proseduraalinen arvioitu jäännösriskin esiintyminen
Infektio	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1000:sta potilaasta
Kuolemaan tai pysyvään haittaan johtava verenvuoto	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1000:sta potilaasta
Verisuonen ahtauma	<0,5 % ja ≥0,1 %, välillä 1 potilaalla 200:sta potilaasta ja 1 potilaalla 1 000:sta potilaasta
Epämukavuus/hämmennys	<0,5 % ja ≥0,1 %, välillä 1 potilaalla 200:sta potilaasta ja 1 potilaalla 1 000:sta potilaasta
Tilapäinen vamma tai haitta, joka ei edellytä lääkinnällistä toimenpidettä	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1000:sta potilaasta
Ensimmäisen asteen palovamma	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1000:sta potilaasta
Verenvuoto, joka edellyttää tikkejä/intraoperatiivista muutosta leikkausta edeltävään suunnitelmaan	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1000:sta potilaasta
Verenvuoto, joka korjaantuu itsestään/ vähäisellä puristuksella (esim. sideharsopeitteellä tai puhdistuspuikon paineella)	<0,5 % ja ≥0,1 %, välillä 1 potilaalla 200:sta potilaasta ja 1 potilaalla 1 000:sta potilaasta
Epämukavuus	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1000:sta potilaasta
Verenvuoto, joka vaatii polttoleikkausta/intraoperatiivista tyhjennystä/ tikkejä lääketieteellisen arvion mukaisen hoitostandardin mukaisesti	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1000:sta potilaasta
Systeeminen haittavaikutus	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1000:sta potilaasta

Mahdollinen haitta	Peri-proseduraalinen arvioitu jäännösriskin esiintyminen
Pleuraeffuusio	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1000:sta potilaasta
Kolmannen asteen palovamma	<0,1 %, alle 1 potilaalla 1000:sta potilaasta
Huomautus: arvioitu jäännösriskin esiintymistiheys perustuu kaupallisten valitusten määrään AtriCuren riskinhallintatiedostojen mukaan, ja se voi olla aliarvioitu.	

4.2. Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset

- Dissektorin käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Asianmukaisten ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteen väärää toimintaa, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan tapaturmaan.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0) ja kobolttia (CAS-NUMERO 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilas on herkkä nikkeliille tai koboltille, sillä tämä voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.
- Potilasinfektioiden välttämiseksi tarkista tuotepakkaus ennen avaamista varmistaaksesi, että steriili este ei ole rikottu. Jos steriili este on rikottu, älä käytä dissektoria.
- Älä nivellä dissektoria liiallisella voimalla. Liiallisen voiman käyttö niveltäessä voi vahingoittaa kudosta.
- Ole varovainen, kun asetat laitetta, poistat sen ja niveltäessäsi akselia, laitteen kiinni juuttumisen tai asettamisen epäonnistumisen välttämiseksi. Jos tarkkaavaisuutta ei noudateta, seurauksena voi olla tahaton kudoksen perforaatio.
- Tietämättömyys potilaan anatomian vaihteluista voi aiheuttaa kudoksen perforaation.
- Varmista kirurgisen toimenpiteen aikana, että dissektorin saranakohta on koko ajan näkyvässä. Saranakohdan pitää näkyä aina kärjen sijainnin viitekehyksessä.
- Dissektorissa on LED-valonlähde, joka osoittaa laitteen sijainnin ja suunnan, eikä sitä ole tarkoitettu tukemaan rakenteiden visualisointia. Ulkonäkö muuttuu LED-valonlähteiden käytön aikana, koska LED-valon väri-, lämpötila- ja CRI-ominaisuudet poikkeavat tavallisista valkoisista valonlähteistä.
- Dissektori sisältää kertakäyttöisen litiumpariston. Älä lataa paristoa uudelleen, pura sitä, kuumenna yli 100 °C:n lämpötilaan tai hävitä sitä suoraan veteen. Tätä laitetta ei saa muunnella.
- Varmista, että laite hävitetään paikallisten määräysten ja kierrätys suunnitelmien mukaisesti biologisille vaaroille altistumisen estämiseksi.
- Älä steriloï tai käytä dissektoria uudelleen. Vain yhden potilaan käyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle vammoja ja/tai tartuntataudin (tartuntojen) välittymisen potilaasta toiseen.

Huomiot

- Lääkinnälliset sähköiset laitteet edellyttävät erityisiä varotoimia EMC:n suhteen ja ne on asennettava EMC-tietojen mukaisesti.
- Vältä LED-linssin kosketusta muihin laitteisiin.
- Älä upota mitään dissektorin osaa nesteisiin, koska se voi vahingoittaa laitetta.
- Älä kosketa dissektorin kärjellä metalliniittejä tai klipsejä. Valonlähteen linssi voi vahingoittua.

- Älä aseta dissektoria kosketukseen minkään muiden sähkökirurgisten laitteiden elektrodien kanssa. Muutoin dissektori, sähkökirurginen laite tai kudokset voi vahingoittua.
- Dissektorin vahingoittumisen välttämiseksi älä pudota tai heitä sitä. Jos dissektori putoaa, älä käytä sitä. Vaihda se uuteen dissektoriin.
- Älä katso suoraan valonlähteeseen, kun se palaa.
- Dissektori ei ole tiivistetty laite eikä sitä on tarkoitettu sisäänpuhallusta ylläpitävien porttien läpi vientiin.
- Terveystieteiden laitoksen vastaa tuotteiden asianmukaisesta valmistelusta ja merkitsemisestä lähetyksestä varten.

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

Ei mitään

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

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

5.1. Yhteenveto vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista, jos sovellettavissa

Ilmoitettu laitos on arvioinut Glidepath Dissector (GPD1) -laitteen vaatimustenmukaisuuden ja hyväksynyt sen Lumitip Dissector (MID1) -laitteen vastaavuuden perusteella. Kohdissa 5.2, 5.3 ja 5.4 kuvattuja kliinisiä tietoja voidaan näin ollen soveltaa molempiin laitteisiin.

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

Tutkimuksen/tutinnan tunnistetiedot	Feasibility Trial of a Staged Epicardial & Endocardial Approach for Treatment of Patients With Persistent or Long Standing Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Laitteen tunnistetiedot	Isolator Synergy Clamps EMR2, EML2, EMT) ja Glidepath Tape -kuljettimet 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)

Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa	Sydänablaatio pysyvän tai pitkäaikaisen pysyvän AF:n hoidossa
Tutkimuksen tavoitteet	Arvioida turvallisuutta ja teknistä toteutettavuutta hoidettaessa henkilöitä, joilla on jatkuva tai pitkäaikainen jatkuva eteisvärinä, käyttämällä minimaalisesti invasiivista thorakoskooppista ablaatiomenetelmää, jossa käytetään AtriCure Bipolar System -järjestelmää.
Tutkimusasetelma ja seurannan kesto	Toteutettavuus, avoin tutkimus, yksi haara
Ensisijainen ja toissijainen päätepiste(-pisteet)	Ensisijainen turvallisuuden päätepiste oli seuraavien päätettyjen päätepisteiden yhdistelmä, jotka täyttivät vakavan haittatapahtuman määritelmän ja jotka johtuivat jostakin seuraavista: • AtriCure Bipolar System -tutkimuslaitteet tai • Epikardiaalinen kirurginen toimenpide tai • Endokardiaalinen toimenpide. Näiden tapahtumien on tapahduttava ensimmäisten 30 päivän aikana endokardiaalisen EP-indeksitoimenpiteen tai sairaalasta kotiutumisen jälkeen sen mukaan, kumpi on pidempi (ellei toisin mainita). Vakavia haittatapahtumia olivat: kuolema (kaikki kuolleisuussyyt), sydäninfarkti, aivohalvaus tai TIA, liiallinen verenvuoto, toimenpiteen sisäinen: siirtyminen sternotomiaan tai kardiopulmonaaliseen ohitukseen verenvuodon hillitsemiseksi, leikkauksen jälkeinen liiallinen verenvuoto (≥ 2 yksikköä verta siirretty 24 tunnin aikana tai uusintaleikkaus verenvuodon hillitsemiseksi ensimmäisen 7 päivän aikana indeksikirurgisen toimenpiteen jälkeen), keuhkolaskimostenoosi (kirurgisen indeksitoimenpiteen ajankohdasta 12 kuukauden seurantaan), eteis-ruokatorven fisteli (kirurgisen indeksitoimenpiteen ajankohdasta 12 kuukauden seurantaan), freninen hermon halvaus, perikardiaalinen effuusio, joka vaatii tyhjennystä tai aiheuttaa tamponadin, verisuoneen pääsyn komplikaatioita, mukaan lukien hematooman, valtimolaskimofisteen tai pseudoaneurysman kehittyminen, joka vaatii kirurgista toimenpidettä tai verensiirtoa, pitkittynyttä sairaalahoitoa tai sairaalahoitoa, erityinen johtumisjärjestelmän vamma, joka vaatii

	pysyvää sydämentahdistimen implantointia ja/tai mediastiniitti. Ensisijainen tehokkuuden päätepiste oli AF:n puuttuminen 12 kuukauden seuranta-arvioinnissa, joka perustui jatkuvaan 14 päivän EKG-seurantaan (esim. Holter, ILR, Zio Patch)
Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)	Mukaanottokriteerit: • Ikä >18 vuotta • Potilaat, joilla on oireinen persistentti tai pitkäaikainen persistentti AF, joka on refraktorinen vähintään yhdelle luokan I tai III rytmihäiriölääkkeelle (AAD) • Potilaat, joiden katetriablaatioyritykset ovat epäonnistuneet, ovat kelpoisia, jos potilaat oireilevat ja heillä on pysyvä tai pitkäaikainen pysyvä AF. (katetriablaatiotoimenpiteen on tapahtuttava yli 3 kuukautta ennen indeksitoimenpidettä) • Elinajanodote vähintään kaksi vuotta • Halukas ja kykenevä antamaan kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen • Halukas ja kykenevä palaamaan suunnitelluille seurantakäynneille Poissulkemisperusteet: • Aikaisempi sydän- ja rintaleikkaus • Potilaalla on NYHA (New York Heart Association) -luokan IV sydämen vajaatoiminta • Todisteita kirurgista hoitoa vaativasta rakenteellisesta sydänsairaudesta • Kirurginen toimenpide indeksitoimenpidettä edeltäneiden 30 päivän aikana • Ejektiofraktio <30 % • Mitattu vasemman eteisen halkaisija >6,0 cm • Munuaisten vajaatoiminta • Aivohalvaus edeltävien 6 kuukauden aikana • Tunnettu kaulavaltimon halkaisijan ahtauma yli 80 % • Todisteita merkittävästä aktiivisesta infektiosta tai endokardiitista

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

	- Kaikissa tapauksissa käytettiin lisälaitetta. - Yhdestäkään havainnosta ei aiheutunut haittatapahtumaa.
--	--

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

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

	- Tutkijan mielipiteeseen perustuva vasta-aihe antikoagulaatiohoidolle - Muraalinen trombi tai kasvain - Keskivaikea tai vaikea COPD
Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä	N=24
Tutkimusjoukko	Ikä: 60,1 ±8,4 vuotta Mies: 22 (91,7 %) BMI: 30,4 ±4,2
Yhteenveto tutkimusmenetelmistä	Koehenkilöitä seurattiin kahdenkymmenen neljän (24) kuukauden ajan, ja ensisijainen tehokkuuden päätepiste arvioitiin kahdentoista (12) kuukauden kuluttua.
Yhteenveto tuloksista	Ensisijaisia turvallisuustapahtumia (haittatapahtuma 30 päivän kuluessa toimenpiteen jälkeen) esiintyi 29,2 % (7/24) tutkittavista. 12,5 % (3/24) liittyi katetriin ja sen käyttöön. - Konversio mediaanisternotomiaan (1/24) - Aivohalvaus 20,8 % (5/24) liittyi kirurgiseen toimenpiteeseen. - Verenvuoto epikardiaalisen toimenpiteen aikana (1/24): vaihto minitorakotomiaan. - Kuolemaan johtanut aivohalvaus päivänä 27 - Kahdella koehenkilöllä oli infektio portin kohdassa; molemmat hoidettiin antibiooteilla. - Yhdellä henkilöllä esiintyi äänihuulten halvaantumista Huomautus: Yhdellä potilaalla todettiin sydäninfarkti, jonka katsottiin johtuvan sekä endokardiaalisesta katetratoimenpiteestä että epikardiaalisesta ablaatiotoimenpiteestä. Ensisijainen tehokkuuden päätepiste saavutettiin 68,4 % (13/19) [95 % CI 43,4, 87,4].
Tutkimuksen rajoitukset	Toteutettavuustutkimus, yksihaarainen, pieni otoskoko

Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana	Laitteen havaintoja/ toimintahäiriöitä havaittiin kuudella (6) koehenkilöllä: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) - Glidepath Tape (liitäntä erotettu puristimen leuan kärjestä. Toinen EML2-laite käytettiin toimenpiteen loppuunsaattamiseksi ilman vaaratilanteita. • Isolator Transpolar Pen (n=1) - Todettiin 60 syklin (esim. 60 hertsin) häiriö, jonka arveltiin johtuvan viallisesta kynästä. Laitteen käyttö ja siihen liittyvä tarkkailu lopetettiin ja se korvattiin toisella tutkimuslaitteella Isolator Transpolar -kynällä, jota käytettiin toimenpiteen suorittamiseen ilman vaaratilanteita. • Coolrail-lineaarikynä (n=4): • Ylikuumeneminen (n=2) - Tämän laitteen käyttö lopetettiin ja se korvattiin kaupallisesti saatavalla Coolrail Linear -kynällä, jolla toimenpide saatiin onnistuneesti päätökseen. • Yhden potilaan kohdalla käytettiin kilpailevaa laitetta, koska varalaitetta ei ollut saatavilla. • Yhdellä potilaalla käytettiin toista Coolrail-laitetta tutkimuslaittevarastosta toimenpiteen suorittamiseen ilman vaaratilanteita. • Mekaaninen rikkoutuminen (n=2) - Molemmissa tapauksissa laitteet korvattiin toisella Coolrail-lineaarikynällä tutkimuslaittevarastosta. • Huomautus: Yksikään näistä laitehavainnoista/ toimintahäiriöistä ei liittynyt haittatapahtumaan. Huolimatta toimenpiteen tilapäisestä keskeytymisestä näissä edellä mainituissa tapauksissa määritellyn leesiosarjan ablaatio saatiin päätökseen.
---	---

Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot	Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) (NCT02695277)
Laitteen tunnistetiedot	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) ja CGG100 (Selection Guide)
Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa	Sydämen ablaatio
Tutkimuksen tavoitteet	Tämän tutkimuksen tavoitteena on verrata kahden toimenpidemenetelmän tehokkuutta ja turvallisuutta, kun pyritään estämään eteisvärinän uusiutuminen oireisilla, lääkkeille alttiilla potilailla, joilla on jatkuva tai pitkäaikainen eteisvärinä.
Tutkimusasetelma ja seurannan kesto	Prospektiivinen 2:1 satunnaistettu tutkimus on suunniteltu vertailemaan yhdistetyn epikardiaalisen endoskooppisen kirurgisen ja endokardiaalisen katetritekniikan vaikutuksia tavanomaisiin endokardiaalisiin katetriablaatiostrategioihin turvallisuuden, tehokkuuden ja elämänlaadun osalta. Lisäksi arvioidaan näiden kahden hoitostrategian vaikutuksia terveystalouteen. Seurannan kesto on 36 kuukautta.
Ensisijainen ja toissijainen päätepiste(-pisteet)	Ensisijainen tehokkuus: - Niiden koehenkilöiden lukumäärä, joilla ei ole dokumentoituja eteisvärinää (AF), eteislepatusta (AFL) tai eteistakykardiaa (AT), joiden kesto on >30 sekuntia 12 kuukauden seurannassa, ilman luokan I tai III rytmihäiriölääkkeitä (AAD). Toissijainen tehokkuus: - Niiden koehenkilöiden lukumäärä, joilla ei ole dokumentoituja AF-, AFL- tai AT-jaksoja, joiden kesto on >30 sekuntia 24 ja 36 kuukauden seurannassa ilman luokan I tai III AAD-valmisteiden käyttöä. [Aikaväli: 24 ja 36 kuukautta endokardiaalisen toimenpiteen (hybridimenetelmä) tai viimeisen sallitun katetriablaation (katetritoimenpide) jälkeen] Turvallisuus: Suuria komplikaatioita ja haittatapahtumia analysoidaan seurannan aikana, jolloin verrataan kumulatiivisia komplikaatioita, jotka esiintyvät

	toistettujen toimenpiteiden aikana kahdessa tutkimushaarassa. Haittatapahtumia voivat olla seuraavat: kuolema, aivohalvaus, ohimenevä iskeeminen kohtaus, sydäninfarkti AF-ablaation yhteydessä, sydänpussitulehdus, verenvuoto, haavainfektio, atrio-esofageaalinen fisteli, ruokatorven vaurio, pysyvä frenicushermon halvaus, pysyvä sydämentahdistin, keuhkovaltimoiden ahtaus (PV) >70 %, sydämen tamponaatio/perforaatio, keuhkolaajentuma (empyema), pinnalliset haavainfektiot tai verisuonitiehien liitännäkomplikaatiot, keuhkokuume ja toimenpidettä vaativa pneumothorax.
Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)	Mukaanottokriteerit: • Potilaalla on aiemmin ollut oireinen pysyvä eteisvärinä ja vasen eteinen (LA) >4 cm tai HRS/EHRA/ECAS-asiantuntijoiden konsensuslausunnossa määritelty pitkäaikainen pysyvä eteisvärinä • Potilas on refraktorinen tai intolerantti vähintään yhdelle rytmihäiriölääkkeelle (luokka I tai III) • Potilas on henkisesti kykenevä ja halukas antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa Poissulkemisperusteet: • Potilaalla on pitkäaikainen jatkuva AF >10 vuotta • Potilas, jolla on paroksismaalinen AF • Potilas, jolla on jatkuva AF ja LA:n läpimitta ≤4 cm • AF johtuu elektrolyyttitasapainon häiriöstä, kilpirauhassairaudesta tai muusta palautuvasta tai muusta kuin sydän- ja verisuonisairaudesta • Potilaalle on tehty aiempi ablaatiomenetelmä tai sydänleikkaus • Potilas tarvitsee muita sydänkirurgisia toimenpiteitä AF:n hoidon lisäksi (läppä-, sepelvaltimo- ym. leikkauksia) • Vasta-aihe joko katetriablaatiolle tai epikardiaaliselle leikkaukselle (mukaan lukien, mutta ei näihin rajoittuen: aiempi rintakehän säteily, aiempi perimyokardiitti, aiempi sydämen tamponaatio, pleuraaliset adheesiot, aiempi torakotomia) • Kehon painoindeksi (BMI) >35

	• LA:n halkaisija >6 cm • Vasemman kammion ejektiofraktio ≥ 30 % • Vaikea mitraaliregurgitaatio (>II) • Potilas, joka ei pysty tai halua tehdä transesophageaalista kaikukardiografiaa (TEE). • TEE:llä, CT-kuvauksella, MRI:llä tai angiografialla havaittu LA:n trombi • Aivoverisuonitauti, mukaan lukien aivohalvaus tai ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA) 6 kuukauden kuluessa ennen ilmoittautumista • Aktiivinen infektio tai sepsis • Muut kliiniset tilat, jotka estävät mukaan ottamisen (esim. elinten sairaudet, hemostaasin häiriöt) • Antikoagulanttihoidon vasta-aihe tai kyvyttömyys noudattaa antikoagulanttihoitoa • Raskaus, suunniteltu raskaus tai imetys • Elinajanodote on alle 12 kuukautta • Potilas osallistuu toiseen tutkimukseen, johon liittyy tutkimuslääke tai -laite
Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä	N=170
Tutkimusjoukko	N=154
Yhteenveto tutkimusmenetelmistä	Marraskuun 2015 ja toukokuun 2020 välisenä aikana 170 potilasta 9 keskuksesta Tšekistä (Tšekin tasavalta), Saksasta, Alankomaista, Puolasta ja Yhdistyneestä kuningaskunnasta otettiin mukaan, ja heidät satunnaistettiin 2:1 hybridiablaatioon (N=114) tai toistuvaan katetriablaatioon (N=56). Tutkimukseen osallistuneista potilaista 152:lle suoritettiin indeksitoimenpide (hoitoaikomus, ITT, populaatio). Muokattuun ITT-populaatioon kuului 146 potilasta, joilla oli vähintään yksi seurantakäynti T0:n jälkeen (6 kuukautta indeksitoimenpiteen jälkeen).
Yhteenveto tuloksista	Ensisijainen tehokkuus (N=146 potilasta, n=95 hybridiablaatio, n=51 katetriablaatio) • Vapaus AF/AFL/AT:stä ilman luokan I/III AAD-lääkkeitä, lukuun ottamatta niitä, jotka eivät ylittäneet aiemmin epäonnistuneita annoksia, 12 kuukauden kuluttua T0:n jälkeiseen käyntiin mennessä oli 71,6 % (68/95) hybridiablaatiohaarassa verrattuna

	39,2 %:iin (20/51) katetriablaatiohaarassa (absoluuttinen hyöty kasvoi 32,4 %, $p<0,001$) - Jatkuva AF / laajentunut vasen eteinen -alaryhmä: Vapaus AF/AFL/AT:stä ilman luokan I/III AAD-lääkkeitä, lukuun ottamatta niitä, jotka eivät ylittäneet aiemmin epäonnistuneita annoksia 12 kuukauden kuluttua T0:n jälkeiseen käyntiin mennessä oli 72,7 % (56/77) hybridiablaatiohaarassa verrattuna 41,9 %:iin (18/43) katetriablaatiohaarassa (absoluuttinen hyöty kasvoi 30,9 %, $p<0,001$). - Pitkään jatkunut jatkuva AF -alaryhmä: Vapaus AF/AFL/AT:stä ilman luokan I/III AAD-lääkkeitä, lukuun ottamatta niitä, jotka eivät ylittäneet aiemmin epäonnistuneita annoksia, 12 kuukauden kuluttua T0:n jälkeiseen käyntiin mennessä oli 66,7 % (12/18) hybridiablaatiohaarassa verrattuna 25,0 %:iin (2/8) katetriablaatiohaarassa (absoluuttinen hyöty kasvoi 41,7 %, $p<0,090$) - Turvallisuus (N=154): Vakavien komplikaatioiden yhteenlaskettu osuus 30 päivän ajan indeksi- ja toisen vaiheen/toistuvan endokardiaalisen katetriablaation jälkeen oli 7,8 % (8/102) hybridiablaatiohaarassa ja 5,8 % (3/52) katetriablaatiohaarassa ($n=0,751$), vakavien komplikaatioiden yhteenlaskettu osuus yhden vuoden ajan indeksitoimenpiteen jälkeen oli 8,8 % (9/102) ja 5,8 % (3/52) ($p=0,752$). Laitteeseen liittyviä komplikaatioita ei esiintynyt kliinisten tapahtumien komitean arvion mukaan
Tutkimuksen rajoitukset	Kummassakin haarassa vaadittiin minimaaliset leesiosarjat, mutta ylimääräisiä epikardiaalisia tai endokardiaalisia leesioita voitiin tehdä laitoksen käytännön tai lääkärin harkinnan mukaan
Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana	Yksi (1) generaattorin toimintahäiriö, joka ei aiheuttanut haittatapahtumaa tai haitallista lopputulosta. Potilas hoidettiin vaihtoehtoisella menetelmällä, ja hän poistui tutkimusprotokollasta toimenpiteen jälkeen.

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

5.3. Tiivistelmä muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista, soveltuvien osien

Osana kyseisten laitteiden kliinistä arviointia suoritettua kattavaa, systemaattista kirjallisuushaun perusteella 10 julkaistua kirjallisuustutkimusta kuvaavat erityisesti AtriCure Dissector -laitteiden turvallisuutta ja/tai suorituskykyä, kun niitä käytetään AtriCure Pens -kynien ja/tai puristimien kanssa sydämen ablaatiomenetelmissä potilailla, joilla on eteisvärinä¹⁻¹⁰. Julkaistujen kliinisten tietojen perusteella, joissa AtriCure Dissector -laitteita käytettiin kudostasojen luomiseen AtriCure RF Clamp -puristimilla ja Pen-kynillä suoritettujen sydämen ablaatiomenettelyjen aikana, laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyvien vakavien haittatapahtumien yhteenlaskettu ilmaantuvuus oli <9 % >500 potilaalla, joilla oli eteisvärinä. Suorituskyvyn osalta sinusrytmin palautuminen/etisrytmihäiriöiden poistuminen oli >80 % >400 potilaalla.

5.4. Yleinen yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

AtriCure Dissector -laitteiden kliininen hyöty on dissektio ja kudostasojen luonti AtriCure-laitteen asettamista varten, jotta saavutetaan niiden kliininen hyöty. Kliinisten tutkimusten ja julkaistun kirjallisuuden perusteella AtriCure Dissector -laitteita käytettiin kudostasojen luomiseen sydämen ablaatiomenettelyjen aikana AtriCuren radiotaajuuslaitteiden, kuten kynien ja puristimien, asettamista varten. AtriCure Pen- ja Clamp-laitteiden kliiniset hyödyt ovat normaalin sinusrytmin palautuminen, rytmihäiriöiden väheneminen ja elämänlaadun paraneminen. AtriCure Dissector-, Pen- ja Clamp-laitteiden kliinisten arviointien perusteella turvallisuus- ja suorituskykytavoitteet saavutettiin, kun tavoitteena oli normaalin sinusrytmin palautus (>55 %) sydämen ablaatiomenettelyjen jälkeen. Turvallisuustavoitteet saavutettiin, kun 30 päivän kuluessa esiintyneiden vakavien haittatapahtumien osuus oli <19 %.

5.5. Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

AtriCure Dissector MID1 -laitetta käytetään meneillään olevissa kliinisissä tutkimuksissa CEASE-AF (keskipitkän/pitkän aikavälin seuranta), DEEP Pivotal ja HEAL-IST, joista saadaan markkinoille tulon jälkeistä kliinistä seurantaa koskevia tietoja. Näistä tutkimuksista ja AtriCuren markkinoille tuonnin jälkeisestä valvontaohjelmasta saatavia tietoja käytetään laitteiden käytöstä aiheutuvien jäännösriskien tai suorituskykyyn liittyvien hyöty-riskisuhteeseen liittyvien vaikutusten seuraamiseen ja tunnistamiseen.

6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot

AtriCure Dissector -laitteet on tarkoitettu sydänkudoksen dissektioon sydämen rytmihäiriöiden, kuten eteisvärinän, leikkaushoidossa. Muut valmistajat valmistavat myös muita dissektoreita. Tämän osan loppuosassa kuvataan sydämen rytmihäiriöiden hoidon terapeuttisia vaihtoehtoja.

Eteisvärinä

Joillakin AF-potilailla sykkeen hallinta voidaan toteuttaa farmakologisesti. ESC:n vuoden 2020 suuntaviivoissa suositellaan amiodaronia pitkäaikaiseen sykkeenhallintaan kaikille AF-potilaille, mutta kehoitetaan kokeilemaan ensin muita AAD-lääkkeitä sydämen ulkopuolisen toksisuuden vuoksi¹¹. Näissä ohjeissa suositellaan myös, että sykkeenhallintaan pyritään

katetriablaatiolla keuhkovaltimoiden eristämiseksi, kun yksi I tai III luokan rytmihäiriölääke ei tehonnut tai sitä ei siedetä, potilailla, joilla on paroksismaalinen tai pysyvä AF, jolla on tai ei ole merkittäviä riskitekijöitä AF:n uusiutumiselle ("Katetri- tai kirurgista ablaatiota tulisi harkita potilailla, joilla on oireinen pysyvä tai pitkään jatkunut pysyvä AF, joka on refraktaarinen AAD-hoidolle, jotta oireet paranisivat")¹¹. Vaikka rytmihäiriölääkkeet ovat hyödyllisiä, Journal of American College of Cardiology -lehti kuvasi AF-ablaatiota ensisijaiseksi hoitostrategiaksi vuonna 2020 julkaistussa Council Perspective -julkaisussaan¹². Erilaisia ablaatiomenetelmiä on tutkittu potentiaalisesti parantavina lähestymistapoina tai rytmihäiriön muokkaajina, jotta lääkehoito olisi tehokkaampaa. Lisäksi ablaatio voi olla sopiva hoitovaihtoehto potilaille, joilla AAD-hoito ei ole tuottanut tulosta tai joilla se ei ole hyvin siedetty.

Ablaatiomenetelmissä keskitytään eteisvärinää aiheuttavien sähköisten reittien katkaisemiseen muuttamalla eteisvärinän laukaisevia tekijöitä ja/tai sydänlihaksen substraattia, joka ylläpitää poikkeavaa rytmiä. Yleisimpiä ablaatioenergiatyyppejä ovat radiotaajuus, suuritehoinen ultraääni, laser, kryoenergia ja mikroaallot. Nämä energialähteet ablatoivat sydänkudosta arpeuttamalla ja luomalla leesiosarjoja, jotka häiritsevät sähköisiä signaaleja. Eri energialähteistä RF- ja kryotermistä energiaa käytetään eniten sydänkudoksen ablaatioon¹². Markkinoilla on erilaisia RF-ablaatiolaitteita, ja useissa niistä on myös sydämen elektrofysiologisia diagnostiikkaominaisuuksia; näiden laitteiden avulla lääkäri voi seurata (esim. tunnistamalla, tahdistamalla ja tallentamalla) leesioden onnistumista reaaliajassa¹³. Kirurginen ablaatio voidaan suorittaa joko osana avosydänleikkausta, johon liittyy samanaikainen sydänleikkaus, tai erillisenä thorakoskoopisena toimenpiteenä. Molempien menetelmien turvallisuutta ja suorituskykyä on arvioitu kliinisissä tutkimuksissa, joista osaa on tarkasteltu tässä SSCP:ssä. Kirurgisen ablaation suorittamisen ja kestäväen rytmin onnistumisen yleisyys ensisijaisena tai erillisenä toimenpiteenä on jatkuvasti lisääntynyt. Useiden lääkäriyhdistysten nykyiset ohjeet ovat arvioineet kirurgisen ablaation käyttöä AF:n hoidossa^{11, 13-15}.

Sopimaton sinustakykardia

Tällä hetkellä ei ole olemassa FDA:n hyväksymää hoitoa IST:n hoitoon. Heart Rhythm Society (HRS) Expert Consensus Statement 2015:n mukaan IST:n näyttöön perustuvat hoitovaihtoehdot ovat rajalliset, eikä tälle heikentävälle sairaudelle ole olemassa standardihoitoa¹⁶.

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

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

7. Ehdotettu profiili ja käyttäjien koulutus

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

8. Viittaus mahdollisiin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja sovellettuihin CS-standardeihin

Standardi	Vaatimustenmukaisuus - Täysin, Osittain tai Ei	Perustelut, jos Osittain tai Ei
BS EN ISO 13485: 2016+A11:2021 Lääkinnälliset laitteet - Laadunhallintajärjestelmät - Sääntelyä koskevat vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Lääkinnälliset laitteet - Riskienhallinnan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin	Täysin	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Ihmisiin kohdistuva lääkinnällisten laitteiden kliininen tutkimus - Hyvä kliininen käytäntö	Täysin	N/A
BS EN 62366-1: 2015 + A1:2020 Lääkinnälliset laitteet - Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin	Täysin	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet Osa 1: Perusturvallisuutta ja keskeistä suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet Osa 1-2: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testit	Täysin	N/A
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet: Osa 1-6: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle - Täydentävä standardi: Käytettävyyys	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 1: Arviointi ja testaus	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-3: 2014: Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 3: Genotoksisuus, karsinogeenisuus ja lisääntymismyrkyllisyys	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-4: 2017 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi - Osa 4: Vuorovaikutukset veren kanssa	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-5: 2009 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 5: Sytotoksisuus	Täysin	N/A

Standardi	Vaatimustenmukaisuus - Täysin, Osittain tai Ei	Perustelut, jos Osittain tai Ei
BS EN ISO 10993-7: 2008 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi - Osa 7: EO-jäämät	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-9: 2021 Lääkinnällisten tuotteiden biologinen arviointi. Puitteet mahdollisten hajoamistuotteiden tunnistamiseksi ja kvantifiointiksi	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-10: 2013 Lääkinnällisten tuotteiden biologinen arviointi - Osa 10: Ihoärsytys/herkistyminen	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-11: 2018 Lääkinnällisten tuotteiden biologinen arviointi - Osa 11: Systemaattisen myrkyllisyyden testaus	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-12: 2021 Lääkinnällisten tuotteiden biologinen arviointi - Osa 12: Näytteen valmistelu	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-13: 2010 Lääkinnällisten tuotteiden biologinen arviointi. Polymeerisistä lääkkeistä peräisin olevien hajoamistuotteiden tunnistaminen ja kvantifiointi	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-15: 2009 Lääkinnällisten tuotteiden biologinen arviointi. Metallien ja metalliseosten hajoamistuotteiden tunnistaminen ja kvantifiointi	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-16: 2017 Lääkinnällisten tuotteiden biologinen arviointi. Hajoamistuotteiden ja huuhtoutuvien aineiden toksikokineettisen tutkimuksen suunnittelu	Täysin	N/A
EN ISO 10993-17: 2009 Lääkinnällisten tuotteiden biologinen arviointi Haihtuvien aineiden sallittujen raja-arvojen vahvistaminen	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020 Lääkinnällisten tuotteiden biologinen arviointi - Kemiaallinen karakterisointi	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-23: 2021 Lääkinnällisten tuotteiden biologinen arviointi - Osa 23: Ärsytystestit	Täysin	N/A
ISTA 3A: 2018 Laivakonttien ja -järjestelmien suorituskyvyn testaus	Täysin	N/A
BS EN ISO 11135: 2014+A1: 2019 Terveystuotteiden sterilointi - Etyleenioksidi	Täysin	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11: 2022 Lopullisesti steriloitujen lääkkeiden pakkaukset - Osa 1: Materiaaleja, steriilejä estejärjestelmiä ja pakkausjärjestelmiä koskevat vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 11607-2: 2020+A11: 2022 Lopullisesti steriloitujen lääkkeiden pakkaukset - Osa 2: Muotoilu-, tiivistys- ja kokoonpanoprosessien validointivaatimukset	Täysin	N/A

Standardi	Vaatimustenmukaisuus - Täysin, Osittain tai Ei	Perustelut, jos Osittain tai Ei
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Terveystuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät	Täysin	N/A
ASTM F88/F88M-21: 2021 Joustavan esteen tiivistyslujuuden standarditestausmenetelmä Materiaali	Täysin	N/A
ASTM F1980: 2021 Standardiopas steriilien estejärjestelmien ja lääkinnällisten laitteiden nopeutettua vanhenemista varten	Täysin	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Standarditestimenetelmä huokoisten lääkintäpakkausten tiivistysvuotojen havaitsemiseksi väriaineen tunkeutumisen avulla	Täysin	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021 Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Lääkinnälliset laitteet - Valmistajan toimittamat tiedot	Täysin	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1:2020 Lääkinnälliset laitteet - Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin	Täysin	N/A
N/A - ei sovelleta		

9. Tarkistushistoria

SSCP:n tarkistuksen numero	Myöntämispäivä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima (Kyllä tai Ei)	Validointikieli
A	Katso julkaisupäivä julkaisusta AtriCure MasterControl CEM-285.A	Ensimmäinen julkaisu	Ei	Englanti
B	Katso julkaisupäivä julkaisusta AtriCure MasterControl CEM-285.B	- Ilmoitettua laitosta koskevat tiedot päivitettiin 1 kohdassa - Kohtaan 3.4 lisättiin lausunto laitteista, joita voidaan käyttää dissektorien kanssa käyttöohjeen mukaisesti - Kohtaan 5.1 lisättiin MID1:n ja GPD1:n välistä vastaavuutta koskeva lausuma.	Ei	Englanti
C	28. kesäkuuta 2024	- Päivitä validoinnin tilan muuttamiseksi. Kansilehden päivämäärä vastaa version Rev B hyväksymispäivää. Käännökset liitetään liitteeksi versioon Rev D.	Kyllä	Englanti
D	Katso julkaisupäivä julkaisusta AtriCure MasterControl CEM-285.D	- Tarkistettu versioon CEM-2858.D käännöstiedostojen liittämistä varten. Kansilehden päivämäärä vastaa version Rev B hyväksymispäivää.	Kyllä	Englanti

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.