



**Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
(SKVDS)**

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

2024 m. birėlio 28 d.

CEM-285 D red.

APŽVALGA

Šios saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVDS) paskirtis – suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir veiksmingumo aspektų santrauka.

SKVDS neskirta pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento siekiant užtikrinti saugų priemonės naudojimą, ji taip pat neskirta naudoti kaip diagnostikos arba gydymo pasiūlymų šaltinis numatytiems naudotojams arba pacientams.

INFORMACIJA, SKIRTA NAUDOTOJAMS IR (ARBA) SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS**1. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija**

Gaminio pavadinimas	„AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector“ (MID1) ir „Wolf™ Glidepath™ Dissector“ (GPD1)
Gaminio grupės bazinis UDI-DI	0840143900000000000019ZW
Gamintojo teisinis pavadinimas ir adresas: unikalusis registracijos numeris (SRN)	„AtriCure“ 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 JAV SRN: US-MF-000002974
Igaliotasis atstovas ES: unikalusis registracijos numeris (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Medicinos priemonės taikymo srities išraiška ir kodas:	CND kodas: K0201010201 – elektrochirurginiai disektoriai, atvirosios chirurgijos, vienkartiniai EMDN kodas: C0699 kardiologijos chirurginiai instrumentai, vienkartiniai, kiti
Gaminio klasifikacija ir taisyklė (pagal MDR):	III klasė, 6 taisyklė
Pirmojo priemonės sertifikato (CE) išdavimo metai	2009
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas, adresas ir numeris:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Numatytas priemonės naudojimas

2.1. Numatytoji paskirtis

„AtriCure Dissector“ skirtas širdies audiniui pjauti atliekant širdies ir (arba) krūtinės ląstos procedūras.

2.2. Indikacija (-os) ir tikslinės populiacijos

Indikacija „AtriCure Dissector“ skirtas širdies audiniui pjauti gydant širdies aritmijas, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

Tikslinė populiacija Suaugusieji pacientai, kuriems taikomas gydymas dėl širdies aritmijų, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

2.3. Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai

Nėra

3. Priemonės aprašas

3.1. Priemonės aprašymas

Dissektoriai „AtriCure Wolf Lumitip“ ir „Wolf Glidepath“, toliau vadinami „Dissector“ yra vienam pacientui naudoti skirti chirurginiai instrumentai, skirti širdies audiniui pjauti širdies ir (arba) krūtinės ląstos chirurginių procedūrų metu. Iš baterijų maitinamas „Dissector“ šviesos šaltinis naudojamas audinių paieškai, kad būtų galima nustatyti ir atskirti anatomines struktūras.



1 pav. „Dissector“ MID1



2 pav. „Dissector“ GPD1

3.2. Nuoroda į ankstesnės (-ių) kartos (-ų) priemones arba priemonių variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas

2009. Pirmieji CE ženklo suteikimo pagal BSI metai

2020. Kvalifikuota nauja klijuoti naudojama medžiaga „Loctite“, nes anksčiau naudotos medžiagos „Loctite“ tiekimas buvo nutrauktas.

2023. Naujas to paties tiekėjo tiekiamas šviesos diodas, nes ankstesnis pasenęs ir nebenaudojamas; modifikuotas rezistorius, kad būtų palaikomas lygiavertis šviesos intensyvumas, modifikuota ištraukiamoji ąselė, kad padidėtų tempiamasis stipris.

3.3. Bet kokių priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas

Nėra

3.4. Bet kokių kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas

„Dissector“ gali būti naudojami kartu su juostomis „AtriCure Glidepath“, susijusiomis su „Isolator Synergy Clamps“.

4. Rizika ir įspėjimai

4.1. Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

Su „Dissector“ naudojimu susijusi liekamoji rizika išvardyta naudojimo instrukcijose ir toliau pateikiamoje lentelėje.

Galima žala	Apytikslis periprocedūrinės liekamosios rizikos pasireiškimo dažnis
Infekcija.	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Kraujavimas, dėl kurio ištiko mirtis arba nuolatinis būklės pablogėjimas	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Kraujagyslės stenozė	< 0,5 % ir ≥ 0,1 %, nuo 1 iš 200 pacientų iki 1 iš 1000 pacientų
Nepatogumo jausmas, nesiorientavimas	< 0,5 % ir ≥ 0,1 %, nuo 1 iš 200 pacientų iki 1 iš 1000 pacientų
Laikinas sužeidimas ar būklės pablogėjimas, dėl kurio nereikia medicininės intervencijos	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Pirmojo laipsnio nudegimas	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Kraujavimas, dėl kurio reikia siūti žaizdą / operacijos metu keisti priešoperacinį planą	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Kraujavimas, kuris praeina savaime / taikant mažiausią spaudimą (t. y. prispaudus marlinį tvarstį arba kempinėlą ant lazdelės)	< 0,5 % ir ≥ 0,1 %, nuo 1 iš 200 pacientų iki 1 iš 1000 pacientų
Nemalonūs pojūčiai	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų

Galima žala	Apytikslis periprocedūrinės liekamosios rizikos pasireiškimo dažnis
Kraujavimas, dėl kurio reikia prideginti / atlikti intraoperacinį drenažą / siūti žaizdą laikantis priežiūros standarto pagal medicininį vertinimą	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Sisteminė nepageidaujama reakcija	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Plaučių efuzija	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Trečiojo laipsnio nudegimas	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Pastaba: apytiksliai liekamosios rizikos pasireiškimo dažniai pagrįsti „AtriCure“ rizikos valdymo bylose užregistruotais komercinių skundų kiekiais ir gali būti nepakankamai įvertinti.	

4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

- „Dissector“ naudoti turi tik tinkamai išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas. Nesilaikant reikiamų instrukcijų gali netinkamai veikti prietaisas, todėl pacientas gali mirti ar būti sunkiai sužeistas.
- Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliui arba kobaltui nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.
- Kad nebūtų pavojus užkrėsti paciento, prieš atidarydami apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilumo barjeras nepažeistas. Jeigu sterilumo barjeras pažeistas, „Dissector“ nenaudokite.
- Manipuliuodami „Dissector“ lankstiniu mechanizmu nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Jeigu lankstinis mechanizmas naudojamas taikant per didelę jėgą, gali būti pažeisti audiniai.
- Įvesdami ir išimdami prietaisą bei lenkdami plastišką koto dalį būkite atsargūs, kad prietaisas neįstrigtų arba netaptų neįmanoma jo įvesti. Neapdairiai naudojant gali būti nenumatyta pradurti audiniai.
- Neatsižvelgiant į paciento anatomijos kitimus gali būti pradurti audiniai.
- Chirurginės procedūros metu pasirūpinkite, kad „Dissector“ lanksto taškas būtų visada matomas. Lanksto taškas turi būti visada matomas, kad pagal jį būtų galima nustatyti galiuko vietą.
- Prietaise yra šviesos diodų šviesos šaltinis, skirtas prietaiso padėčiai ir kryptčiai nurodyti, jis nėra papildoma audinių vaizdavimo priemonė. Šviesos diodų skleidžiamos šviesos spalvų, temperatūros ir CRI charakteristikos skiriasi nuo įprastinių baltos šviesos šaltinių charakteristikų, todėl šviesos diodų šaltiniu apšviestas vaizdas atrodo kitaip.
- „Dissector“ naudojama vienkartinė ličio baterija. Baterijos neįkraukite pakartotinai, neardykite, nekaitinkite iki aukštesnės kaip 100 °C temperatūros, nedeginkite ir saugokite nuo vandens. Šios įrangos negalima jokių būdu keisti.
- Kad nekiltų biologinio pavojaus, priemonė turi būti šalinama laikantis vietinių valdžios institucijų potvarkių ir perdirbimo planų.
- „Dissector“ pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite. Naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant gali būti sužeistas pacientas ir (arba) tarp pacientų perduodamos užkrečiamosios ligos.

Dėmesio

- Naudojant medicininę elektros įrangą reikia imtis specialiųjų atsargumo priemonių dėl EMS, ji turi būti įrengiama laikantis EMS informacijos.
- Šviesos diodo objektyvo nelieskite kitais prietaisais.
- Jokios „Dissector“ dalies nemerkite į skysčius, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas.
- „Dissector“ galiuku nelieskite metalinių sankabų arba sąvaržų. Nepaisant šio nurodymo gali būti pažeistas šviesos šaltinio lęšis.
- Stenkitės „Dissector“ nepaliesi jokio elektrochirurgijos prietaiso elektrodais. Nepaisant šio nurodymo gali būti sugadintas „Dissector“, elektrochirurgijos prietaisas arba pažeistas audinys.
- Kad „Dissector“ nesugadintumėte, jo nemėtykite ir nenumeskite. Jeigu „Dissector“ nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju „Dissector“.
- Nežiūrėkite tiesiai į veikiantį šviesos šaltinį.
- „Dissector“ nėra sandarus prietaisas ir nėra skirtas įvesti per insufliaciją palaikančius prievadus.
- Už gaminių tinkamą paruošimą siųsti ir žymėjimą atsakinga sveikatos priežiūros įstaiga.

4.3. Kiti aktualūs saugos aspektai, įskaitant visų vietos saugos taisomųjų veiksmų santrauką (vietos saugos taisomųjų veiksmų su vietos saugos pranešimais), jeigu taikoma

Nėra

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

Šiame skyriuje išsamiai apibendrinami klinikinio įvertinimo rezultatai ir klinikiniai duomenys, sudarantys atitikties aktualiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams patvirtinimo, nepageidaujamų šalutinių reiškinių vertinimo ir naudos bei rizikos santykio priimtino klinikinius įrodymus. Tai turi būti objektyvi ir subalansuota visų turimų su aprašoma priemone susijusių klinikinių duomenų klinikinio įvertinimo rezultatų (palankių, nepalankių ir negalutinių) santrauka.

5.1. Klinikinių duomenų, susijusių su lygiavertėmis priemonėmis, santrauka, jei taikoma

„Glidepath Dissector“ (GPD1) atitiktį įvertino ir patvirtino notifikuotoji įstaiga, remdamasi lygiavertiškumu „Lumitip Dissector“ (MID1). Dėl šios priežasties 5.2, 5.3 ir 5.4 aprašyti klinikiniai duomenys taikomi abiem prietaisams.

5.2. Prieš CE ženklimą atliktų priemonės tyrimų metu gautų klinikinių duomenų santrauka, jei taikoma

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	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
Priemonės tapatumas	„Isolator Synergy Clamps“ (EMR2, EML2, EMT) ir „Glidepath Tapes“ „Ablation“ ir „Sensing Unit“ bei „Source Switch“ (ASU2 / ASB).

	„AtriCure Isolator Pens“ MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 „Dissector“ MID1 „AtriCure AtriClip“: LAA0, PRO1, CGG100 („Selection Guide“)
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	Širdies abliacija esant nuolatiniam arba ilgalaikiam nuolatiniam PV.
Tyrimo tikslai	Įvertinti nuolatinio arba ilgalaikio nuolatinio prieširdžių virpėjimo sergančių tiriamųjų asmenų gydymo saugą ir technines galimybes atliekant mažiausiai invazinę torakoskopinę abliacijos procedūrą, kuriai naudojama „AtriCure“ dvipolė sistema.
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	Galimybių, nekoduotas, vienos grupės tyrimas.
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	Pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo šių pripažintų vertinamosios baigties reiškinų, atitinkančių sunkaus nepageidaujamo reiškinio apibrėžtį, ir siejamų su bet kuriuo iš toliau nurodytų priežasčių, derinys: • „AtriCure Bipolar System“ tiriamosios priemonės arba • epikardo chirurginė procedūra, arba • endokardo procedūra. Šie reiškiniai turi įvykti per pirmąsias 30 dienų po pirmosios endokardo EP procedūros arba išrašymo iš ligoninės, žiūrint, kuris laikotarpis baigiasi vėliau (jeigu nenurodyta kitaip). Sunkūs nepageidaujami reiškiniai: mirtis (mirtingumas dėl visų priežasčių), miokardo infarktas, insultas arba TIP, stiprus kraujavimas procedūros metu: perėjimas prie sternotomijos arba dirbtinės kraujo apytakos kraujavimui kontroliuoti, stiprus pooperacinis kraujavimas (per 24 val. perpilti ≥ 2 kraujo vienetai arba pakartotinė operacija kraujavimui kontroliuoti per pirmąsias 7 dienas po pirmosios chirurginės procedūros); plaučių venos stenozė (nuo pirmosios chirurginės procedūros iki 12 mėn. vėlesnio stebėjimo); prieširdžio-stemplės fistulė (nuo pirmosios chirurginės procedūros iki 12 mėn. vėlesnio stebėjimo); diafragmos nervo paralyžius; perikardo išskyros, kurias reikia drenuoti arba kurios sukelia tamponadą, kraujagyslių prieigos komplikacijos, įskaitant hematomas, arterioveninės fistulės arba pseudoaneurizmos susidarymą, dėl kurio prireikė chirurginės intervencijos arba kraujo perpilimo, ilgesnė buvimas

	ligoninėje trukmė arba hospitalizavimo poreikis; specializuotos laidumo sistemos pažeidimas, dėl kurio reikia implantuoti nuolatinį širdies stimuliatorių; ir (arba) mediastinitas. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis – PV nebuvimas po 12 mėn. atlikto vertinimo rezultatais, nustatomas atliekant 14 dienų nuolatinę EKG stebėseną (pavyzdžiui, Holterio, ILR, „Zio Patch“).
Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	Įtraukimo kriterijai • > 18 m. amžiaus. • Pacientai, sergantys simptominiu nuolatinio arba ilgalaikiu nuolatinio PV, kuris atsparus mažiausiai vienam I arba III klasės priešaritminiam vaistui (PAV). • Tyrime gali dalyvauti pacientai, kuriems mėginimai atlikti kateterinę abliaciją buvo nesėkmingi, jeigu yra nuolatinio arba ilgalaikio nuolatinio PV simptomų (kateterinės abliacijos procedūra turi būti atlikta anksčiau kaip 3 mėn. prieš pirmąją procedūrą). • Numatoma išgyvenamumo trukmė mažiausiai dveji metai. • Pacientas geba ir nori duoti informuotą sutikimą. • Pacientas geba ir nori atvykti suplanuotų stebėjimo vizitų. Neįtraukimo kriterijai • Ankstesnė kardiotorakalinė chirurginė operacija. • Pacientas serga IV klasės (pagal NYHA – Niujorko širdies asociacijos klasifikaciją) širdies nepakankamumu. • Pagrindinės struktūrinės širdies ligos, kurią reikia gydyti chirurginiu būdu, įrodymai. • Per 30 dienas iki pirmosios procedūros atlikta chirurginė procedūra. • Išmetimo frakcija < 30 %. • Išmatuotas kairiojo prieširdžio skersmuo > 6,0 cm • Inkstų nepakankamumas. • Per pastaruosius 6 mėn. patirtas insultas.

	• Žinoma didesnė kaip 80 % miego arterijos stenozė. • Reikšmingos aktyvios infekcijos ar endokardito įrodymai. • Nėštumas arba noras pastoti per ateinančius 24 mėn. • Echokardiografiškai nustatytas trombas kairiajame prieširdyje. • Kraujo diskrazijos anamnezė. • Tyrėjo nuomone esančios antikoagulantų vartojimo kontraindikacijos. • Sienelės trombas arba navikas. • Vidutinio sunkumo arba sunki LOPL.
Įtrauktų pacientų skaičius	31 (gydyta 26).
Tyrimo populiacija	Amžiaus vidurkis: 61,7 ± 9,5 m. Vyrų: 21 (80,8 %). KMI: 30,8 ± 3,9.
Tyrimo metodų santrauka	Pirmasis tiriamasis asmuo įtrauktas ir gydytas 2012 m. rugsėjo 11 d., atliekant PV stadijinį klinikinį tyrimą DEEP. Iš viso įtrauktas trisdešimt vienas (31) tiriamasis asmuo. Trisdešimt (30) tiriamųjų pasirašė trisdešimt vieną (31) sutikimą šešiuose (6) centruose. Visi atliekant stadijinį klinikinį tyrimą DEEP gydyti tiriamieji po 30 dienų apsilankė stebėjimo vizito ir buvo toliau stebimi 24 mėn. pradinės endokardo EP procedūros, kaip nurodyta klinikiniam protokole.
Rezultatų santrauka	Pagrindiniai nepageidaujami reiškiniai pasireiškė 12 % (3/25 tiriamųjų asmenų). Nustatyta, kad visi trys iš jų yra susiję su epikardo procedūra. • Mirtis: vienas (1) tiriamasis asmuo 35 d. po procedūros. • Diafragmos nervo paralyžius: du (2) tiriamieji asmenys. Pirminis veiksmingumas: pirminio veiksmingumo rezultatas – 78,3 % (18/23 tiriamųjų asmenų).
Tyrimo ribojimai	Galimybių tyrimas, mažas imties dydis
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Pranešta apie keturis pastebėjimus dėl priemonės / triktis, susijusius su tiesiniu koteliu „Coolrail“ (MCR1). • Du (2) tiesiniai koteliai „Coolrail“ (MCR1) ir du (2) spaustukai „AtriClip“ buvo užteršti arba sugadinti procedūros metu arba prieš ją.

	• Pranešta apie 2 papildomų tiesinių kotelių „Coolrail“ (MCR1) mechaninius lūžius atliekant epikardo chirurginę procedūrą. • Visais atvejais buvo naudota papildoma priemonė. • Nė vienas iš šių atvejų nenulėmė nepageidaujamo reiškimo.
--	---

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	Feasibility Trial of a Hybrid Approach for Treatment of Patients With Persistent or Longstanding Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (NCT01246466)
Priemonės tapatumas	„AtriCure Synergy Ablation System“: ASU2, ASB3, „Isolator Synergy Clamps“ (EML2, EMR2, EMT1) ir „Glidepath Tape“ „AtriCure Isolator Pens“: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 „Dissector“ MID1 „AtriClip“ PRO1
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	Širdies abliacija esant nuolatiniam ir ilgalaikiam nuolatiniam PV.
Tyrimo tikslai	Tyrimo tikslas buvo įvertinti nuolatinio arba ilgalaikio nuolatinio prieširdžių virpėjimo sergančių tiriamųjų asmenų gydymo procedūros saugą ir technines galimybes atliekant mažiausiai invazinę torakoskopinę abliacijos procedūrą, kuriai naudojama „AtriCure Bipolar System“, o pažeidų vieta nustatoma ir jos optimizuojamos taikant šiuo metu patvirtintą kateterių technologiją.
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	Perspektyvinis, daugiacentris, vienos grupės galimybių tyrimas.
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	Pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo patvirtintų vertinamųjų baigčių (pavyzdžiui, nepageidaujamų reiškinių), įvykusių per pirmąsias 30 dienų po procedūros arba išrašymo (žiūrint, kuris laikotarpis baigiasi vėliau, jeigu nenurodyta kitaip), derinys. Šie įvykiai buvo mirtis, stiprus kraujavimas, insultas, trumpalaikis išeminis priepuolis, miokardo infarktas, širdies tamponada, plaučių embolija, periferinių kraujagyslių embolija, prieširdžio-stemplės fistulė, diafragmos paralyžius, plaučių venų stenozė, sunkūs odos nudegimai, 2 arba 3 laipsnio atrioventrikulinė blokada, dėl kurios reikėjo implantuoti nuolatinį širdies stimuliatorių, odos nudegimai, atsiradę

	per 48 valandas po procedūros, skubus perėjimas prie torakotomijos arba sternotomijos ir sunkūs nepageidaujami reiškiniai, susiję su kateteriu ir (arba) chirurgine procedūra. Pirminis veiksmingumo nustatymo rezultatas buvo prieširdžių virpėjimo (PV) nebuvimas stebint po dvylikos mėnesių, pagrįstas 14 dienų trukmės automatinio įvykių stebėjimu, t. y. PV, prieširdžių plazdėjimo arba prieširdžių tachikardijos epizodų, trunkančių > 30 sek. iš eilės, nebuvimas, ne trumpiau kaip 4 savaites prieš įvertinimą nevarojant jokių I ir III klasės priešaritminių vaistų (išskyrus amiodaroną, kuris turi būti nevarojamas 12 savaičių).
Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	Įtraukimo kriterijai • > 18 m. amžiaus. • Pacientai, sergantys simptominiu nuolatinio arba ilgalaikio nuolatinio PV (pavyzdžiui, patiriantys palpitaciją, dusulį, nuovargį). • Pacientas geba ir nori duoti raštišką informuoto asmens sutikimą. • Numatoma paciento išgyvenamumo trukmė ne trumpesnė kaip 2 metai. • Pacientas geba ir nori atvykti suplanuotų stebėjimo vizitų. Neįtraukimo kriterijai • Ankstesnė kardiotorakalinė chirurginė operacija. • Pacientas serga NYHA IV klasės širdies nepakankamumu. • Pagrindinės struktūrinės širdies ligos, kurią reikia gydyti chirurginiu būdu, įrodymai. • Išmetimo frakcija < 30 %. • Išmatuotas kairiojo prieširdžio skersmuo > 6,0 cm • Inkstų nepakankamumas. • Per pastaruosius 6 mėn. patirtas insultas. • Žinoma didesnė kaip 80 % miego arterijos stenoze. • Reikšmingos aktyvios infekcijos ar endokardito įrodymai. • Nėštumas arba noras pastoti per ateinančius 24 mėn.

	- Echokardiografiškai nustatytas trombas kairiajame prieširdyje. - Kraujo diskrazijos anamnezė. - Tyrėjo nuomone esančios antikoagulantų vartojimo kontraindikacijos. - Sienelės trombas arba navikas. - Vidutinio sunkumo arba sunki LOPL.
Itrauktų pacientų skaičius	N = 24.
Tyrimo populiacija	Amžius: 60,1 ± 8,4 m. Vyrų: 22 (91,7 %). KMI: 30,4 ± 4,2.
Tyrimo metodų santrauka	Tiriamieji asmenys buvo stebimi dvidešimt keturis (24) mėnesius, o pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo vertinama po dvylikos (12) mėnesių.
Rezultatų santrauka	Pagrindiniai saugos reiškiniai (nepageidaujami reiškiniai per 30 d. po procedūros) pasireiškė 29,2 % (7/24 tiriamųjų asmenų). 12,5 % (3/24) iš jų buvo susiję su kateteriu ir jo procedūra. - Perėjimas prie medianinės sternotomijos (1/24). - Insultas. 20,8 % (5/24) iš jų buvo susiję su chirurgine procedūra. - Kraujavimas epikardo procedūros metu (1/24): perėjimas prie minitorakotomijos. 27 dieną patirtas insultas, dėl kurio ištiko mirtis. - Dviems tiriamiesiems asmenims prieigos vietoje prasidėjo infekcija, jie abu gydyti antibiotikais. - Vienam tiriamajam asmeniui prasidėjo balso stygų paralyžius. Pastaba. Vienas pacientas patyrė miokardo infarktą, kurio priežastis, kaip buvo nuspręsta, buvo ir endokardo kateterinė procedūra, ir epikardo abliacijos procedūra. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis pasiekta 68,4 % (13/19) [95 % PI 43,4, 87,4].
Tyrimo ribojimai	Galimybių tyrimas, vienos grupės, mažas imties dydis.

Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Pastebėjimai dėl priemonės / triktys nurodytos šešių (6) tiriamųjų asmenų atvejais. • Spaustuvas „Isolator Synergy“ (EML2) (n = 1) – „Glidepath Tape“ (jungtis atsiskyrė nuo spaustuvo griebtuvo galo). Procedūra be incidentų baigta naudojant antrą EML2 priemonę. • Kotelis „Isolator Transpolar Pen“ (n = 1) – pastebėti 60 ciklų (t. y. 60 hercų) trukdžiai, manoma, kad jų priežastis buvo netinkamai veikiantis kotelis. Minėta priemonė buvo nustota naudoti ir pakeista papildoma tiriamąja priemone „Isolator Transpolar Pen“, kuria procedūra buvo baigta be incidentų. • „Coolrail Linear Pen“ (n = 4): • perkaitimas (n = 2) – priemonė buvo nustota naudoti ir pakeista prekybos tinkle įsigyta priemone „Isolator Transpolar Pen“, kuria procedūra buvo sėkmingai baigta. • Vienam pacientui buvo naudojama konkurentų gamybos priemonė, nes nebuvo atsarginės tiriamosios priemonės. • Vienam pacientui buvo naudojama kita priemonė „Coolrail“ iš tiriamųjų priemonių atsargų ir procedūra buvo baigta be incidentų. • Mechaninis lūžis (n = 2) – abiem atvejais priemonės buvo pakeistos kitu „Coolrail Linear Pen“ iš tiriamųjų priemonių atsargų. • Pastaba. Nė vienas iš šių pastebėjimų dėl priemonės ir (arba) trikčių nebuvo susijęs su nepageidaujamu reiškiniu. Nepaisant laikinai pertrauktos procedūros, pirmiau paminėtais atvejais buvo iki galo atlikta nustatytų pažaidų rinkinio abliacija.
---	--

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) (NCT02695277)
Priemonės tapatumas	„AtriCure Bipolar System“ (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) „AtriClip PRO LAA Exclusion System“ (PRO1/PRO2) ir CGG100 („Selection Guide“)
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	Širdies abliacija.
Tyrimo tikslai	Šio tyrimo tikslas – palyginti dviejų intervencijos metodų veiksmingumą ir saugą, juos taikant PV prevencijai simptomus patiriantiems pacientams, sergantiems nuolatinio arba nuolatinio ilgalaikiu prieširdžių virpėjimu, atspariu medikamentiniam gydymui.
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	Perspektyvinis 2:1 atsitiktinės atrankos tyrimas, sukurtas siekiant palyginti jungtinės epikardo endoskopinės chirurginės ir endokardo kateterinės metodikos ir standartinių endokardo kateterinės abliacijos strategijų užtikrinamą saugą, veiksmingumą ir gyvenimo kokybę. Taip pat vertinamas abiejų gydymo strategijų poveikis sveikatos ekonomikai. Vėlesnio stebėjimo trukmė 36 mėn.
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	Pirminė vertinamoji veiksmingumo baigtis: - tiriamųjų asmenų, kuriems per 12 mėn. vėlesnio stebėjimo laikotarpį nebuvo užregistruota > 30 sek. trukmės prieširdžių virpėjimo (PV), prieširdžių plazdėjimo (PP) arba prieširdžių tachikardijos (PT) epizodų, kai nevartojami I arba III klasės priešaritminiai vaistai (PAV). Antrinė veiksmingumo vertinamoji baigtis: - tiriamųjų asmenų, kuriems per 24 ir 36 mėn. vėlesnio stebėjimo laikotarpį nebuvo užregistruota > 30 sek. trukmės PV, PP arba PT epizodų, kai nevartojami I arba III klasės PAV. [Laikotarpis: 24 ir 36 mėn. po endokardo procedūros (hibridinės procedūros) arba paskutinės leidžiamos kateterinės abliacijos (kateterio procedūros).] Sauga. Vėlesnio stebėjimo laikotarpiu analizuojami pagrindinių komplikacijų ir nepageidaujamų reiškinių deriniai,

	palyginant abiejose tyrimo grupėse pakartotinių procedūrų metu patirtų komplikacijų sukaupitinius dažnius. Nepageidaujami reiškiniai gali būti mirtis, insultas, trumpalaikis išeminis priepuolis, miokardo infarktas PV abliacijos kontekste, perikarditas, kraujavimas, žaizdos infekcija, prieširdžio-stemplės fistulė, stemplės sužeidimas, nuolatinis diafragmos nervo paralyžius, nuolatinis širdies stimulatoriaus naudojimas, > 70 % plaučių venos (PV) stenozė, širdies tamponada / širdies pradūrimas, empiema, paviršinės žaizdos infekcija arba prieigos prie kraujagyslių komplikacijos, pneumonija ir pneumotoraksas, dėl kurio reikia atlikti intervenciją.
Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	Įtraukimo kriterijai • Simptominio nuolatinio PP ir > 4 cm kairysis prieširdis (KP) arba ilgalaikio nuolatinio PP anamnezė, kaip apibrėžta HRS / EHRA / ECAS ekspertų sutartiniame pareiškime. • Atsparumas gydymui bent vienu priešaritminiu vaistu (I arba III klasės) arba jo netoleravimas. • Pacientas protiškai pajėgus ir nori pasirašyti informuoto asmens sutikimo formą, Neįtraukimo kriterijai • > 10 m. trunkantis ilgalaikis nuolatinis PV. • Paroksizminis PV. • Nuolatinis PV ir KP skersmuo ≤ 4 cm. • PV yra antrinis sutrikusios elektrolitų pusiausvyros, skydliaukės ligos arba kitos grįžtamos arba ne širdies ir kraujagyslių sistemos priežasties padarinys. • Pacientui anksčiau atlikta abliacijos procedūra arba širdies chirurginė operacija. • Be PV gydymo pacientui reikia atlikti kitas širdies chirurgines procedūras (vožtuvų, vainikinių arterijų arba kitas). • Kateterinės abliacijos arba epikardo chirurginių procedūrų kontraindikacijos (įskaitant anksčiau taikytą krūtinės ląstos švitinimą, ankstesnę perimiokarditą, ankstesnę širdies tamponadą, pleuros sąaugas, ankstesnę torakotomiją, tačiau jomis neapsiribojant).

	• Kūno masės indeksas > 35. • KP skersmuo > 6 cm. • Kairiojo skilvelio išmetimo frakcija < 30 %. • Sunkus dviburio vožtuvo nesandarumas (> II). • Pacientui negalima atlikti perstemplinės echokardiografijos (PSE) procedūros. • PSE, KT skenavimo, MRT arba angiografijos metodu nustatytas KP trombas. • Per 6 mėn. nuo įtraukimo į tyrimą buvusi galvos smegenų kraujagyslių liga, įskaitant insultą arba trumpalaikį išeminį priepuolį (TIP). • Aktyvi infekcija arba sepsis. • Kitos klinikinės ligos, dėl kurių negalima įtraukti į tyrimą (pavyzdžiui, organų ligos, hemostazės sutrikimai). • Gydytojo antikoaguliantais kontraindikacijos arba negebėjimas laikytis gydytojo antikoaguliantais režimo. • Nėštumas, planuojamas nėštumas arba žindymas. • Numatoma išgyvenamumo trukmė trumpesnė kaip 12 mėn. • Pacientas dalyvauja kitame tiriamojo vaistinio preparato arba priemonės tyrime.
Įtrauktų pacientų skaičius	N = 170.
Tyrimo populiacija	N = 154.
Tyrimo metodų santrauka	Nuo 2015 m. lapkričio mėn. iki 2020 m. gegužės mėn. 9 Čekijos (Čekijos Respublikos), Vokietijos, Nyderlandų, Lenkijos ir Jungtinės Karalystės centruose į tyrimą įtraukta 170 pacientų, kurie atsitiktinės atrankos būdu santykiu 2:1 suskirstyti į hibridinės abliacijos (N = 114) ir pakartotinės kateterinės abliacijos (N = 56) grupes. 152 iš įtrauktų pacientų gydyti atliekant pirmąją procedūrą (numatytų gydyti pacientų (NGP) populiacija). Modifikuota NGP populiacija buvo sudaryta iš 146 pacientų, kurie apsilankė bent vieno stebėjimo vizito po T0 (6 mėn. po pirmosios procedūros).

Rezultatų santrauka	Pirminis veiksmingumas (N = 146 pacientų, n = 95 hibridinė abliacija, n = 51 kateterinė abliacija) - PV / PP / PT nebuvimas nevartojant I / III PAV, išskyrus vartojamas dozes, neviršijančias anksčiau poveikio neturėjusių dozių, iki 12 mėn. vizito po T0: hibridinės abliacijos grupėje – 71.6 % (68/95), pakartotinės kateterinės abliacijos grupėje – 39,2 % (20/51) (absolutusis naudos padidėjimas 32,4 %, $p < 0,001$). - Nuolatinio PV / padidėjusio kairiojo prieširdžio pogrupis: PV / PP / PT nebuvimas nevartojant I / III PAV, išskyrus vartojamas dozes, neviršijančias anksčiau poveikio neturėjusių dozių, iki 12 mėn. vizito po T0: hibridinės abliacijos grupėje – 72.7 % (56/77), pakartotinės kateterinės abliacijos grupėje – 41,9 % (18/43) (absolutusis naudos padidėjimas 30,9 %, $p < 0,001$). - Ilgalaikio nuolatinio PV pogrupis: PV / PP / PT nebuvimas nevartojant I / III PAV, išskyrus vartojamas dozes, neviršijančias anksčiau poveikio neturėjusių dozių, iki 12 mėn. vizito po T0: hibridinės abliacijos grupėje – 66.7 % (12/18), pakartotinės kateterinės abliacijos grupėje – 25,0 % (2/8) (absolutusis naudos padidėjimas 41,7 %, $p \approx 0,090$). - Sauga (N = 154): sudėtiniai reikšmingų komplikacijų dažniai 30 dienų po pirmosios procedūros ir antrosios stadijos / pakartotinės endokardo kateterinės abliacijos: hibridinės abliacijos grupėje – 7,8 % (8/102), kateterinės abliacijos grupėje – 5,8 % (3/52) ($n = 0,751$); sudėtiniai reikšmingų komplikacijų dažniai 1 m. po pirmosios procedūros – atitinkamai 8,8 % (9/102) ir 5,8 % (3/52) ($p = 0,752$). Remiantis klinikinių įvykių komiteto sprendimu, su priemone susijusių komplikacijų nepasireiškė.
Tyrimo ribojimai	Kiekvienoje grupėje reikėjo mažiausių pažaidų rinkinių, tačiau pagal įstaigos praktikos metodus arba gydytojo nuožiūra galėjo būti daromos papildomos epikardo arba endokardo pažaidos.

Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Įvyko vieno (1) generatoriaus veikimo triktis, dėl kurios neįvyko jokių nepageidaujamų reiškinių ar nepageidaujamų padarinių. Pacientas buvo gydomas pakaitiniu metodu ir po procedūros pašalintas iš tyrimo protokolo.
--	---

Be šių gamintojo užsakytų klinikinių tyrimų, kaip klinikinio vertinimo dalį atliekant sisteminę literatūros šaltinių paiešką gauta papildomų klinikinių tyrimų duomenų. Šie duomenys apibendrinti 5.3 skyriuje.

5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikoma

Remiantis išsamia, sistetine literatūros šaltinių paieška, atlikta kaip čia aprašomų priemonių klinikinio vertinimo dalis, 10 išleistų literatūros studijų konkrečiai aprašomas „AtriCure Dissector“ sauga ir (arba) veiksmingumas naudojant procedūras su „AtriCure“ koteliais ir (arba) spaustuvais, kai prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams atliekamos širdies abliacijos procedūros¹⁻¹⁰. Remiantis paskelbtais klinikiniais duomenimis, kai „AtriCure Dissector“ buvo naudojami audinių plokštumoms sukurti atliekant širdies abliacijos procedūras, kurių metu naudojami „AtriCure“ RD spaustuvai ir koteliai, su priemone ar procedūra susijusių reikšmingų nepageidaujamų reiškinių sukaupinis dažnis buvo < 9 % iš > 500 PV sergančių pacientų. Kalbant apie veiksmingumą, iš > 400 pacientų, sinusų ritmas buvo atkurtas / prieširdžių aritmijos nebepasireiškė > 80 %.

5.4. Bendroji klinikinio veiksmingumo ir saugos duomenų santrauka

„AtriCure Dissector“ klinikinė nauda yra perpjauti ir sukurti audinių plokštumas „AtriCure“ prietaisams įvesti, kad būtų pasiekta jų teikiama klinikinė nauda. Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis ir paskelbtais literatūros šaltiniais, „AtriCure Dissector“ naudoti audinių plokštumoms sukurti per širdies abliacijos procedūras, kad būtų galima įvesti „AtriCure“ RD prietaisus, įskaitant kotelius ir spaustuvus. „AtriCure“ kotelių ir spaustuvų klinikinė nauda yra normalaus sinusų ritmo atkūrimas, susilpnėję aritmijos simptomai ir pagerėjusi gyvenimo kokybė. Remiantis „AtriCure Dissector“, kotelių ir spaustuvų klinikinių vertinimų rezultatais, buvo pasiekti saugos ir veiksmingumo tikslai – atkurti normalų sinusų ritmą (> 55 %) po širdies abliacijos procedūrų, ir saugos tikslai – < 19 % reikšmingų nepageidaujamų reiškinių per 30 dienų.

5.5. Atliekamas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai

„AtriCure Dissector“ MID1 naudojamas šiuo metu atliekamuose klinikiniuose tyrimuose CEASE-AF (vidutinio / ilgo laikotarpio stebėjimo tyrimas), DEEP pagrindiniame ir HEAL-IST tyrimuose, iš kurių bus gauta klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai duomenų. Iš šių tyrimų ir „AtriCure“ stebėjimo po pateikimo rinkai programos gauta informacija bus naudojama priemonių naudojimo liekamajai rizikai arba su veiksmingumu susijusiam poveikiui naudoti ir rizikos santykiui stebėti ir nustatyti.

6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos

„AtriCure Dissector“ naudojami širdies audiniui pjauti atliekant chirurginę operaciją širdies aritmijoms, įskaitant prieširdžių virpėjimą, gydyti. Yra kitų gamintojų gaminamų kitų audinių disektorių. Likusioje šio skyriaus dalyje aprašomos širdies aritmijos gydymo terapinės alternatyvos.

Prieširdžių virpėjimas

Kai kurių PV sergančių pacientų ritmą galima bandyti kontroliuoti farmacinėmis priemonėmis. 2020 m. ESC gairėse rekomenduojama visų PV sergančių pacientų ilgalaikiai ritmo kontrolei skirti amiodaroną, tačiau dėl šio vaisto ekstrakardinio toksiškumo skatinama visų pirma išmėginti kitus PAV.¹¹ Šiose gairėse taip pat rekomenduojama paroksizminiu arba ilgalaikiu PV sergančių pacientų ritmo kontrolei taikyti PV kateterinę abliaciją plaučių venos izoliacijai, jeigu gydymas I arba III klasės priešaritminiais vaistais buvo nesėkmingas arba netoleruojamas ir yra arba nėra reikšmingų PV pasikartojimo rizikos veiksnių („Pacientų, sergančių simptominiu nuolatinio arba ilgalaikiu nuolatinio PD, atspariu gydymui PAV, simptomams palengvinti reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti kateterinę arba chirurginę abliaciją“).¹¹ Nors priešaritminiai vaistai naudingi, „Journal of American College of Cardiology“ 2020 m. leidinyje „Council Perspective“ PV abliacija aprašoma kaip pirminė terapijos strategija.¹² Siekiant padidinti medikamentinio gydymo efektyvumą, ištirtos įvairios abliacijos procedūros kaip galimos gydymo metodikos arba aritmijos modifikavimo priemonės. Be to, abliacija gali būti tinkamas gydymo variantas pacientams, kurių gydymas PAV nesėkmingas arba nėra gerai toleruojamas.

Abliacijos metodai orientuoti į elektros kelių, prisidedančių prie prieširdžių virpėjimo modifikuojant prieširdžių virpėjimo paleidiklius ir (arba) miokardo substratą, palaikantį nenormalų ritmą, nutraukimą. Dažniausiai taikomi abliacijos energijos tipai yra radijo dažnių, didelio intensyvumo ultragarso, lazerio, krioenergija ir mikrobangų energija. Taikant šiuos energijos šaltinius širdies audinio abliacija atliekama sudarant randus ir pažaidų rinkinius, kurie trikdo elektros signalus. Iš įvairių širdies audinio abliacijos energijos šaltinių dažniausiai taikoma RD ir krioterminė energija.¹² Rinkoje siūlomos įvairios RD abliacijos priemonės, kai kurios iš jų – su širdies elektrofiziologinės diagnostikos funkcijomis; gydytojas gali tokiomis priemonėmis tikroju laiku stebėti (pavyzdžiui, aptikti, stimuliuoti ir įrašyti) pažaidų sėkmingumą.¹³ Chirurginė abliacija gali būti atliekama kaip atvirosios širdies chirurginės operacijos dalis, kartu atliekant širdies procedūrą, arba kaip atskira torakoskopinė procedūra. Abiejų procedūrų tipų saugos ir veiksmingumo rezultatai įvertinti atliekant klinikinius tyrimus, kai kurie iš jų apžvelgti šioje SKVDS. Kaip pirminės arba atskiros procedūros atliekamos chirurginės abliacijos veiksmingumo ir išliekančios ritmo atkūrimo sėkmės dažniai stabiliai didėja. Įvairių gydytojų draugijų naujausiose gairėse įvertintas chirurginės abliacijos taikymas PV gydyti.^{11, 13-15}

Netinkama sinusų tachikardija

Šiuo metu nėra FDA patvirtintos terapijos NST gydyti. Pagal Širdies ritmo draugijos (HRS) 2015 m. ekspertų sutartinį pareiškimą, įrodymais pagrįstos NST gydymo galimybės ribotos ir šiuo metu nėra priežiūros standartus atitinkančios terapijos šiai sekinančiai ligai gydyti.¹⁶

Kaip pirmoji gydymo priemonė paprastai pasirenkamas medikamentinis gydymas, pavyzdžiui, beta blokatoriais arba kalcio kanalų blokatoriais, tačiau jo efektyvumas nepatvirtintas. Geresni rezultatai gauti skiriant naujesnį vaistą ivabradiną, kuris yra hiperpoliarizuojančios natrio srovės inhibitorius. Turimi duomenys leidžia manyti, kad ivabradinas ir metoprololo derinys gali būti saugi ir veiksminga priemonė, o ivabradinas taip pat gali padidinti gydymo beta blokatoriais naudą.

Medicininiam gydymui atsparia NST sergantiems pacientams alternatyva gali būti RD kateterinė abliacija su sinusų mazgo (SM) abliacija. Dažnai simptomai pasunkėja arba reikia nuolat naudoti širdies stimuliatorių. Kitos komplikacijos yra diafragmos nervo pažeidimas arba trumpalaikis viršutinės tuščiosios venos sindromas. Bendroji nuomonė yra ta, kad susijusi rizika atsveria šio gydymo naudą.

Dėl sudėtingo psichosocialinio sąryšio su NST gydymas dažnai apima daugiadisciplininius metodus. Valdant pulso dažnį ne visada palengvinamas paciento patiriamas distresas. Kitos gydymo galimybės – eritropoetinas, fludrokortizonas, tūrio plėtimas, kompresinė apranga, fenobarbitalis, klonidinas, psichiatrinis įvertinimas ir fizinės treniruotės.

7. Siūlomas profilis ir naudotojų mokymas

Numatyti „AtriCure Dissector“ naudotojai yra licencijuoti gydytojai, atliekantys širdies ir (arba) krūtinės ląstos chirurgines procedūras. „AtriCure“ siūlo visapusio švietimo ir mokymo paslaugas, leidžiančias išmokyti naudoti „AtriCure Dissector“ pagal jų naudojimo instrukcijas. Tai gali apimti didaktinę peržiūrą dalyvaujant patyrusiam operatoriui ir papildomus imitavimo / naudojimo lavonui laboratorinius užsiėmimus.

8. Nuoroda į bet kuriuos taikomus darniajame standartus ir bendrąsias specifikacijas

Standartas	Atitiktis– visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
BS EN ISO 13485: 2016+ A11 2021. Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021. Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 14155: 2020. Žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinis tyrimas. Geroji klinikinė praktika	Visiška	Netaikytina
BS EN 62366-1: 2015+ A1 2020. Medicinos priemonės- Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	Visiška	Netaikytina
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021. Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.	Visiška	Netaikytina
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021. Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai	Visiška	Netaikytina
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021. Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Taikomumas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-1:2020. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-3: 2014. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 3 dalis. Genotoksiškumas, kancerogeniškumas ir toksinis poveikis reprodukcijai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-4: 2017. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 4 dalis. Sąveika su krauju	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-5: 2009. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-7: 2008. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 7 dalis. Sterilizavimo etileno oksidu liekanos	Visiška	Netaikytina

Standartas	Atitiktis– visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
BS EN ISO 10993-9: 2021. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. Galimų irimo produktų identifikavimo ir kiekybinio įvertinimo sistema	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-10: 2013. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Odos dirginimas ir jautrinimas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-11: 2018. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-12: 2021. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 12 dalis. Ėminių paruošimas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-13: 2010. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. Polimerinių medicinos priemonių irimo produktų identifikavimas ir kiekybinis nustatymas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-15: 2009. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. Metalų ir lydinių irimo produktų identifikavimas ir kiekybinis nustatymas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-16: 2017. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. Irimo produktų ir išplaunamųjų medžiagų toksikokinetinio tyrimo planas	Visiška	Netaikytina
EN ISO 10993-17: 2009. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. Išplaunamųjų medžiagų leidžiamųjų ribų nustatymas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-18: 2020. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. Cheminis apibūdinimas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-23:2021. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 23 dalis. Tyrimai dirginimui nustatyti	Visiška	Netaikytina
ISTA 3A: 2018. Gabenimo konteinerių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019. Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022. Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022. Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų validavimo reikalavimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021. Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai	Visiška	Netaikytina
ASTM F88/F88M-21: 2021. Standartinis lanksčiųjų barjerinių sistemų medžiagų sandarinimo atsparumo bandymo metodas	Visiška	Netaikytina
ASTM F1980: 2021. Standartinis medicinos priemonių sterilių barjerinių sistemų pagreito senėjimo vadovas	Visiška	Netaikytina

Standartas	Atitiktis– visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
ASTM F1929-15: 2015. Akytos medicinos priemonių pakuotės sandariklių nuotėkio aptikimo standartinis dažų skverbties bandymo metodas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 15223-1: 2021. Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženkliniame ir pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 20417:2021. Medicinos priemonės. Gamintojo pateiktina informacija	Visiška	Netaikytina
BS EN IEC 62366-1: 2015+ A1 2020. Medicinos priemonės- Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	Visiška	Netaikytina
NT – netaikytina		

9. Redakcijų chronologija

SKVDS peržiūros numeris	Leidimo data	Keitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta (taip arba ne)	Tvirtinimo kalba
A	Leidimo datą žr. „AtriCure MasterControl CEM-285 A“.	Pirmasis leidimas	Ne	Anglų k.
B	Leidimo datą žr. „AtriCure MasterControl CEM-285 B“.	- 1 skyriuje atnaujinta informacija apie notifikuotąją įstaigą. - 3.4 skyrius papildytas pareiškimu dėl priemonių, kurias galima naudoti su „Dissector“ pagal NI. - 5.1 skyrius papildytas teiginiu dėl MID1 ir GPD1 lygiavertiškumo.	Ne	Anglų k.
C	2024 m. birėlio 28 d.	- Atnaujintas pakeičiant patvirtinimo būseną. Tituliniame puslapyje nurodyta B red. patvirtinimo data. Prie D red. pridėti vertimai.	Taip	Anglų k.
D	Leidimo datą žr. „AtriCure MasterControl CEM-285 D“.	- CEM-2858.D redakcijos vertimų failams pridėti. Tituliniame puslapyje nurodyta B red. patvirtinimo data.	Taip	Anglų k.

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, Kurfist 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.